

作成日：2018年10月5日

2015年1月から2017年12月にめまいと診断され漢方治療を受けられた方の保存された医療の記録を用いる研究の説明文書

臨床研究課題名： 末梢性めまいに対する漢方診断および漢方治療に関する検討

1. この研究を計画した背景

めまいの中でも末梢性といわれる脳疾患によらないめまいについて、現在一般的に行われている西洋医学に基づく治療で改善ができない場合などに、漢方治療を用います。

末梢性めまいに対する漢方治療効果についての症例報告はありますがまとめた数での報告は今のところ多くは見られません。

一方で漢方薬による治療効果があることも少なくなく、漢方治療効果について調査することは今後の末梢性めまい治療にとって、有用であると思われます。

2. この研究の目的

そこで今回本院において、漢方診断にもとづいて漢方薬を選択し、漢方治療が行われた症例をまとめて、末梢性めまいの漢方診断と漢方治療効果について調査することにしました。

なお、この研究は、以下研究者によって本施設にて実施しています。

研究責任医師： 耳鼻いんこう科・睡眠医療センター 有馬菜千枝

3. この研究の方法

2015年1月1日から2017年12月31日までに末梢性めまいが疑われ、西洋治療を開始するも十分な効果がないため、漢方治療を開始した方の治療経過をもとに、治療前漢方所見や治療薬についてまとめます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回の研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215