

作成日：西暦 2020 年 03 月 20 日

## タイトル

2010 年 4 月から 2019 年 12 月にメニエール病と診断され終夜睡眠ポリグラフ検査を受けられた患者様へ  
～保存されたデータを用いて「終夜睡眠ポリグラフ検査」と「自記式アンケート」の結果を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：メニエール病に対する睡眠医療がおよぼす影響についての研究

### 1. この研究を計画した背景

メニエール病は内リンパ水腫を病態とし、聴力低下を伴う急性めまい発作を反復する疾患です。メニエール病における急性めまい発作の発症誘因についてはエビデンスが不足しているのが現状です。

臨床上の経験からはメニエール病症例では十分な睡眠を確保することで急性症状がコントロール可能なケースが多く、睡眠障害を有する症例も存在することから、発症誘因については睡眠動態や内耳機能との関連も指摘されています。

我々はこれまで、世界で初めてめまいと睡眠の関連性を指摘し、先行研究としてメニエール病と睡眠障害との関係を報告してまいりました。

本研究の意義はメニエール病と睡眠との関連について、メニエール病患者の睡眠状況を改善することでどのような具体的機序でめまい症状が改善するのかエビデンスをもって明らかにすることにあります。またこの研究によりメニエール病における急性めまい発作のコントロールを一般化することによる社会的貢献も期待されます。

### 2. この研究の目的

めまいを主訴に受診し、メニエール病と診断され終夜睡眠ポリグラフを施行された方々の終夜睡眠ポリグラフおよび自記式アンケートをはじめとしたさまざまなパラメーターを追跡し、メニエール病におけるめまいと睡眠との関連性についてエビデンスある検証を行います。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学病院睡眠医療センター 三原 丈直

### 3. この研究の方法

2010 年 4 月から 2019 年 12 月にめまいを主訴に当院受診しメニエール病と診断され、PSG 検査のうえで睡眠時無呼吸の診断のもと CPAP 治療導入となった症例を抽出します。それぞれの症例における睡眠障害の分類、PSG 検査における睡眠呼吸イベントや睡眠ステージさらには徐波量をはじめとした睡眠学的指標、純音聴力検査や眼振検査、平衡機能検査などの神経耳科的指標、

自記式アンケート（めまいによる障害度のDHI、睡眠の障害度のエプワース眠気尺度：ESSJ・ピッツバーグ睡眠質問票：PSQI、不安・抑うつのHADS）による自覚症状の指標、その他についてのCPAP治療開始前後のデータを統計学に基づき比較検討をおこないます。その結果を学会発表、論文化します。

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。

研究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。しかし医療情報など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であなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（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、研究者の所属機関の規定に従って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研究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、この研究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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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