

作成日：西暦 2021 年 2 月 5 日

2019年1月～2020年12月に

耳鼻咽喉科にめまいを主訴に初診で受診され、問診票に回答いただいた方へ

～保存された問診票の結果を用いて「持続性知覚性姿勢誘発めまいの増悪因子にて症状が増悪する特性を持つ症例」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：めまい発症初期より持続性知覚性姿勢誘発めまいの増悪因子にてめまいが増悪する特性を持つ症例の検討

1. この研究を計画した背景

持続性知覚性姿勢誘発めまい(Persistent postural-perceptual dizziness: PPPD)という名前の慢性めまいは、何らかの急性のめまいのあと、3ヶ月以上継続する持続性のめまいをひきおこす疾患です。この PPPD は、立位・動作・視覚刺激の 3 つの因子によってめまいが増悪する特徴をもちます。一般人の中にも、3 つの因子にてめまいが増悪する特性を持つ人が存在するといわれており、めまいを発症して間もない時期の方にも、その 3 つの増悪因子を持つ方がいると考えられます。

その 3 つの増悪因子を持つ方の割合は明らかになっておらず、また、増悪因子を持つ方が、その後、PPPD を発症しやすいかも明らかになっていません。

耳鼻咽喉科では、めまいを主訴に初診で受診された方に、めまいの原因や重症度を把握するために問診票を記載いただいています。本研究では、その問診票の回答をもとに、3 つの増悪因子にてめまいが増悪する特性を持つ方の割合や、その特性を持つ方が PPPD を発症しやすいかを検討します。将来的には PPPD の発症を予測し、PPPD の発症を予防することに役立てることにつながります。

2. この研究の目的

めまい発症初期（90 日未満）の方を対象に、持続性知覚性姿勢誘発めまい（PPPD）の増悪因子にてめまいが増悪する特性を持つ症例の割合と、その特性を持つ方が PPPD を発症しやすいかについて検討することです。

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：耳鼻咽喉科 蒲谷嘉代子

3. この研究の方法

診療記録より、対象となる方の抽出を行います。問診票の回答より、PPPD の 3 つの増悪因子にてめまいが増悪する特性を持つ方の割合を算出します。特性を持つ方、持たない方それぞれから、その後に PPPD を発症した方の割合を算出します。

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