

作成日：西暦2021年6月15日

2020年1月～2021年3月に

耳鼻咽喉科に耳鳴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「耳鳴患者における頭痛の併存とその影響」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：耳鳴患者における頭痛の併存とその影響

1. この研究を計画した背景

耳鳴のある方が片頭痛を併存する場合、耳鳴治療に片頭痛治療を追加することで耳鳴がより改善することがあります。一方、耳鼻咽喉科にて患者さんが自ら頭痛を訴えることは多くなく、頭痛の併存については見過ごされやすいです。日本人の片頭痛の年間有病率は8.4%と言われ、海外のデータではありますが片頭痛患者さんの12%が耳鳴を有し、耳鳴患者さんの27%が頭痛を有するなどが報告されています。日本においても、耳鳴患者さんにて頭痛を有する方が一定数存在すると考えられますが、その頻度や頭痛の併存が耳鳴の重症度に影響があるかについては明らかになっていません。

我々の施設における、耳鳴患者さんにおける頭痛、特に片頭痛が併存する頻度、耳鳴と頭痛症状の連動がある症例の頻度、頭痛の併存により耳鳴の重症度に影響があるかを検討することは、耳鳴の診療指針を考える上も重要なと考えています。

2. この研究の目的

耳鳴患者さんにおける頭痛、特に片頭痛が併存する頻度、耳鳴と頭痛症状の連動がある症例の頻度、頭痛の併存により耳鳴の重症度に影響があるかを検討することです。

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。問診票の回答とカルテ記載内容（耳鳴に関する問診票、頭痛に関する問診票、年齢、性別、聴力検査結果など）より、頭痛の併存する方の割合の算出、頭痛の有無により重症度に差があるかを検討します。

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