

西暦 2019年12月～2021年4月に

良性発作性頭位めまい症と診断され、前庭機能検査を受けられた方へ

## 「良性発作性頭位めまい症における

### video Head Impulse Test の検討」の情報公開文書

#### 1 研究について

良性発作性頭位めまい症（以下、BPPV）は、内耳前庭にある耳石が半規管内に迷入することにより発症し、前庭神経や内耳の感覚細胞自体が障害される病態ではないと考えられています。これまでにBPPVに対する前庭神経や内耳の機能を調べる検査である、温度刺激検査や前庭誘発筋電位検査で、異常を示す方がいることが報告されています。近年、左右の上半規管、後半規管、外側半規管の6つの半規管機能を個別で反映する検査としてvideo Head Impulse Test (vHIT)が臨床応用されるようになりました。現在のところ、BPPVにおけるvHITの結果についての報告は少数です。

本研究では、vHITの検査を行ったBPPVと診断された患者さんの検査結果を検討し、vHITで異常を示すか、異常を示す場合はその割合はどの程度かなどの傾向を調べます。その結果は、BPPVの診療にて、患側の決定や耳石の入っている半規管の決定などの臨床応用に役立てることができます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下の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>

#### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究で用いる試料・情報は、本研究の目的である、BPPV患者のvHITの検査の結果の傾向を調べる目的のみに使用します。診療録より必要なデータを抽出し、解析ソフトにて解析を行います。

#### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2019年12月1日から西暦2021年4月30日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・性別・年齢・疾患名（良性発作性頭位めまい症のタイプ）、罹病期間
- ・前庭機能検査結果（温度刺激検査・前庭誘発筋電位検査・vHIT検査）

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 耳鼻咽喉・頭頸部外科 蒲谷嘉代子

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科

研究責任者： 蒲谷嘉代子

個人情報管理者： 蒲谷嘉代子

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

また、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学

連絡先： 052-853-8256

（対応可能時間帯） 9時から 17 時まで

対応者： 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 蒲谷嘉代子

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からずの状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、自主研究費により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。