

西暦2019年11月から2027年9月30日までに

当院耳鼻いんこう科にめまいで受診した方へ

「めまい平衡障害患者の診療録（前庭機能検査、質問紙結果を含む）を

用いた病態や治療反応の解析」の情報公開文書

1 研究について

名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科には年間300名を超える患者さんがめまいを主訴として受診されています。耳鼻いんこう科を受診するめまい患者さんは、内耳性めまいはじめ、中枢性めまい、心理要因によるめまいなど多種多様であり、詳細な問診、前庭機能検査、質問紙検査、聴覚検査、画像検査などを必要に応じ施行して診断しています。また、診断・重症度に応じて治療を行っています。

しかし、診断されたものの典型的ではない検査結果となる患者さんや、各種検査を行っても診断に至らない原因不明のめまい患者さんも少なくありません。また、治療においては、診断に応じた治療を行っていても、治療効果は患者さんによって異なります。

本研究の目的は、当科でのめまい患者さんの診療録情報を解析することにより、1) 原因不明とされためまいに対する原因の解明をし、2) 各めまい疾患の治療効果比較や、もともと持っている背景要素からの治療反応の予測などを行うことです。より多くのめまい患者さんにより的確な診断をし、より効果のある治療方法を提案できるようにするなど、今後のめまい・平衡医学の発展のための一助となる知見を示すことができると考えています。

研究対象となる方は、2019年11月1日から2027年9月30日に初診で受診された方で、2027年12月31日までの診療録情報が対象となります。

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、本委員会にかかわる規程等は、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11月1日から西暦2027年12月31日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、上記の期間内の以

下の項目です。

- ・性別・年齢・疾患名、罹病期間、治療方法、治療結果
- ・前庭機能検査結果（眼振検査・温度刺激検査・前庭誘発筋電位検査・video Head Impulse Test、重心動搖検査）
- ・質問紙結果（めまいの重症度・うつ不安・めまいや自律神経症状の頻度・めまい増悪因子）
- ・聴力検査結果、頭部 CT/MRI 結果、血圧検査結果

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 岩崎真一

研究分担者： 耳鼻咽喉・頭頸部外科 蒲谷嘉代子、福島諒奈、南方寿哉
勝見さち代、江崎伸一

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： 岩崎真一

個人情報管理者： 蒲谷嘉代子

6 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。

7 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。あなたの情報を利用されることを希望されない場合は電話によりご連絡ください。また、この研究の試料・情報はこの研究のみに用いるため、他の研究機関へ提供されることはありません。

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（平日のみ）

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ありません。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、企業等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。