

両側前庭障害で治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

日本めまい平衡医学会では両側前庭障害の全国疫学調査をおこなっております。この研究は両側前庭障害の稀少疾患としての難病申請と新たな治療法の開発を目的として、耳鼻咽喉科診療施設を対象として行う研究で、当学会の疫学委員会を中心となっております。

【研究課題】

両側前庭障害の全国疫学調査

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 岩崎真一 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認日～2020年3月31日

【対象となる方】

2018年6月1日～2019年5月31日の間に、診療機関において両側前庭障害と診断された方、および過去に両側前庭障害と診断され、診療機関に通院されている方。

【研究の意義】

平衡感覚をつかさどる、内耳の前庭が障害されるとめまい、ふらつき、歩行困難を生じます。片側の前庭障害では、リハビリテーションなどによって、その症状は徐々に改善しますが、両側の障害では、有効な治療が無いのが実情です。本邦においては、両側前庭障害の実態について明らかにされておられません。本研究で、両側前庭障害の有病率、罹患率、背景などについて明らかにされることで、この病気の難治疾患の申請や新たな治療の開発につながる事が考えられます。

【研究の目的】

本邦における両側前庭障害の有病率、罹患率、背景について、より精密な調査を行い、両側前庭障害の稀少疾患としての認定、および新たな治療法の確立に役立てることである。

【研究の方法】

全国の耳鼻咽喉科施設において、両側前庭障害を有する患者さんの年齢や性別、聴力、前庭機能検査結果、障害の原因、他疾患の有無などについて、カルテをもとにした調査を行います。各施設において、カルテに記録されている聴力検査や前庭機能検査や血液検査、画像検査などのデータを郵送にて収集します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまで、各施設の診療でカルテに記録されている聴力検査や前庭機能検査や血液検査、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

○対応表を作成する場合→

あなたの情報・データ等（年齢や性別、聴力、前庭機能検査結果、障害の原因、他疾患の有無など）は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、東京大学医学部耳鼻咽喉科に郵送します。送付されたデータは岩崎真一（管理責任者）が、鍵のかかるロッカーに、電子ファイルおよび紙データとして厳重に保管します。また、個人情報とデータとの対応表は調査が行われた各施設において、厳重に保管します。ただし、必要な場合には、各施設においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2019年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、日本めまい平衡医学会から支出されています。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2019年6月

【問い合わせ先】

日本めまい平衡医学会 疫学委員長

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科/頭頸部外科 准教授 岩崎真一

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5800-8665（内線 33641） FAX：03-3814-9486

Eメールでのお問い合わせ：iwashin-tky@umin.ac.jp