

2017年4月1日～2027年3月31日までに、本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科へ  
めまいを主訴に来院された患者さんへ

研究 めまい疾患の統計的検討に関する後ろ向き観察研究の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

めまいを引き起こす疾患は、良性発作性頭位めまい症、メニエール病、前庭神経炎などの末梢性めまいや、脳血管障害、脳腫瘍、変性疾患などが原因の中枢性めまいなど数多く存在します。我々は2005年に、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科におけるめまい症例の統計的検討を報告し、良性発作性頭位めまい症が最も多く、続いてメニエール病が多いことを明らかとしてきました。さらに過去の報告と比較すると、人口動態の変化のみならず、診断基準の違いでめまい疾患の頻度が大きく異なっていることも明らかとなりました。

現在、超高齢社会を迎え高齢者特有のめまい疾患の増加が予想されており、その対策が社会から求められています。めまい疾患の発症頻度の経年的変化や年齢別の発症頻度の相違などを検討することで、今後に必要なめまい発症の予防策や新たなめまい治療法の開発の一助となることを期待できます。

そこで本研究では、めまい疾患の発症頻度の経年的変化や年齢別の発症頻度の相違などを明らかとするために、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診しためまい症例について、めまい疾患の統計的検討を行い、当科の過去の報告結果と比較検討します。具体的には、2017年4月1日から2027年3月31日までに当科を受診しためまい患者さんの年齢、性、現病歴、既往歴、合併症、聴力検査、平衡機能検査、画像検査などについての情報を検討します。本研究は、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て行います。

## 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

2017年4月1日から2027年3月31日までに、めまいを主訴に徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した患者さんの年齢、性、現病歴、既往歴、合併症、聴力検査、平衡機能検査、画像検査などを電子カルテから抽出します。予定症例数は1800例です。抽出した診療情報は、識別コードを用いて患者さんのプライバシーを保護し、パスワードで管理されたパソコンで保存します。抽出された情報は本研究以外には使用しません。記録の保管責任者は北村嘉章です。医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野に研究の中止又は終了後5年間、医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野で保管します。

## 3. 研究結果の公表について

本研究結果の一部又は全部を耳鼻咽喉科などの学会や学術誌で発表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・科長 北村嘉章

【研究者】

所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・副科長 佐藤 豪

【連絡先】

徳島大学医学部耳鼻咽喉科 Tel: 088-633-7169

電話:088-633-7169

担当 佐藤 豪

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。