

2020年4月1日～2028年3月31日の間に札幌医科大学附属病院においてめまい症状の治療を受けられた方へ

研究に関するお知らせと参加意思確認（オプトアウト）

研究課題名：慢性的めまい症状に対する後向き観察研究

研究責任者：實川 純人（札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教）

札幌医科大学附属病院では、下記の通り、慢性的なめまい症状を有する患者様の診療情報を用いた研究を実施しております。この研究は患者様の治療効果や病態解明を目的としており、新たな診療・治療法の発展につながる可能性があります。なお、個別の介入は行わず、過去に診療で得られた情報を対象とする後方視的研究です。

【研究の概要】

1. 研究目的および意義

本研究は、慢性的なめまい症状を有する患者様の診療情報を分析し、めまい症状の分類を行うことで、より精密な診断と効果的な治療に資する情報を得ることを目的としています。これまで札幌医科大学附属病院でめまいの治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後めまいの治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

2. 研究対象、予定症例数

2020年4月1日から2028年3月31日までに、当院を慢性のめまい症状により受診された患者様を対象とし、300名の情報を分析します。

3. 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

4. 収集する情報

情報の利用開始予定日：病院長の許可取得後

- ① 当院での診断
- ② 患者基本情報：年齢、性別、既往疾患、めまい症状についてこれまでに受診した診療科
- ③ 血液検査
- ④ 平衡機能検査（眼振所見、重心動揺、半規管麻痺の有無）
- ⑤ 聴力検査
- ⑥ 問診内容（質問紙を含む）
- ⑦ 画像検査（頭部 CT・MRI、内耳 MRI、側頭部 CT）
- ⑧ 治療内容（投薬・前庭リハビリテーション）
- ⑨ 治療効果

血液検査項目（TP、ALB、T-cho、TG、HDL-C、LDL-C、HbA1c、UA、CRP、BUN、Cr、WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、TSH、FT3、FT4、RPR、TPHA）

質問紙：Niigata PPPD Questionnaire (NPQ)、Dizziness Handicap Inventory (DHI)、State Trait Anxiety Inventory (STAI)、Beck Depression Inventory (BDI)、SF-8、SSD12

治療効果は下記のことを治療効果ありと判断する。

- ・質問紙 NPQ を確認している症例は治療開始前のスコアより 13 点以上の低下
- ・質問紙 DHI を確認している症例は治療開始前のスコアより 10 点以上の低下
- ・いずれの質問紙の評価もしていない症例は診療録の SOAP の患者の主観の S や医師の評価である A に改善と記載のあるもの

5. 研究の方法

本研究は観察研究であり、診療録に基づきデータを収集します。収集した情報のうち、氏名、生年月日など個人を特定できる情報は削除して扱い、外部から患者さん個人を特定することはありません。

6. **個人情報の取扱い、二次利用**患者様の個人情報は、当講座で厳重に管理され、研究の中止または研究終了後、終了研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

7. **研究結果の公表**

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

8. **オプトアウトについて**

本研究は既存情報を用いる観察研究のため、患者さんへの個別の同意は取得しておりません。しかし、ご希望がある場合には、研究対象としないよう対応いたします。参加をご希望されない場合は、2027年12月31日までに下記の連絡先までお知らせください。

【連絡先】

- **窓口責任者**：札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 實川 純人
- **電話番号**：011-611-2111（内線 34910）平日：9時～17時
夜間・休日：北7病棟 耳鼻咽喉科病棟
- **電子メールアドレス**：sumitojjj@sapmed.ac.jp

本研究へのご協力をお願いいたします。患者さんの治療に一層役立つ成果が得られるよう尽力してまいります。ご不明な点やご質問がございましたら、お気軽にご連絡ください。