「外リンパ瘻診断基準改定・診療ガイドライン作成へ向けた患者実態把握」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、研究基幹施設である埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2010 年 1 月 1 日から 2029 年１２月３１日の期間に埼玉医科大学病院および共同研究機関を受診し、外リンパ瘻あるいは外リンパ瘻疑いと診断された患者さんを対象としております。

２．研究の目的

外リンパ瘻は様々な難聴・めまい疾患の原因となり、手術による治療が可能です。外リンパ瘻はコクリントモプロテイン（CTP）検査により診断することが可能ですが、どの様な難聴・めまいの症状の患者さんに外リンパ瘻が多いのかなどの不明点も多いです。当研究では埼玉医科大学をはじめとする日本全国の共同研究施設で、外リンパ瘻の患者さんのカルテ情報を分析します。これにより外リンパ瘻の患者さんの臨床像を明らかにして、難聴・めまいのより良い診断と治療につなげます。

３．研究期間

病院長の許可後～2030 年 4 月 30 日

４．利用または提供の開始予定日

2025 年 9 月 15 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学　耳鼻咽喉科において、研究責任者である池園哲郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

外リンパ瘻あるいは外リンパ瘻疑いと診断された患者さんの検査データおよび診療記録を用います。

３．試料・情報を利用する者

共同研究機関

埼玉医科大学病院　耳鼻咽喉科　池園哲郎(研究代表者)

東京女子医科大学病院、東京女子医科大学付属足立医療センター　耳鼻咽喉科　水足邦雄

聖マリアンナ医科大学病院　耳鼻咽喉・頭頚部外科　小森学

国立大学法人信州大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科頭頚部外科　工穣

愛知医科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頚部外科　内田育恵

山口大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頚部外科　菅原一真

筑波大学附属病院　廣瀬由紀

弘前大学医学部附属病院　後藤真一

既存情報提供のみの機関

獨協医科大学埼玉医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科　穐吉亮平

東京北医療センター　耳鼻咽喉科/難聴・中耳手術センター 飯野ゆき子

山形大学医学部附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科 伊藤吏

東京慈恵会医科大学附属病院　耳鼻咽喉・頭頚部外科　伊藤友祐

大阪医科薬科大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 乾崇樹

ベルランド総合病院　耳手術・めまい難聴センター 今井貴夫

慶応義塾大学病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大石直樹

福島県立医科大学会津医療センター　耳鼻咽喉科 小川洋

高知大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科頭頸部外科 柿木章伸

高知大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科頭頸部外科 伊藤広明

島根大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 金井理絵

独立行政法人国立病院機構東京医療センター臨床研究センター　室長、日本医科大学武蔵小杉病院　耳鼻咽喉科　部長　神崎　晶

昭和大学江東豊洲病院　耳鼻咽喉科　木村百合香

千鳥橋病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科 久保和彦

和歌山県立医科大学　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　准教授　河野 正充

鷹の子病院　耳鼻咽喉科　小林泰輔

青森市民病院耳鼻いんこう科　佐々木亮

大阪公立大学医学部附属病院　耳鼻いんこう科　角南貴司子

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院　耳鼻咽喉頭頸部外科　瀬尾徹

東海大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頚部外科 和佐野浩一郎　百束紘

相澤病院　耳鼻咽喉科　茂木英明

神戸市立医療センター中央市民病院耳鼻咽喉科　山本典生

新須磨病院耳鼻咽喉科　　李佳奈

学校法人東海大学・東海大学医学部医学科専門診療学系　教授　和佐野 浩一郎

京都民医連中央病院　耳鼻咽喉科　堀江理恵

４．情報の管理責任者

＜提供元機関＞

埼玉医科大学病院　病院長　篠塚望
東京女子医科大学病院　病院長　山口淳一
東京女子医科大学付属足立医療センター　病院長　塩沢俊一
聖マリアンナ医科大学病院　病院長　大坪毅人
国立大学法人信州大学医学部附属病院　病院長　花岡正幸
愛知医科大学病院　病院長　天野哲也
山口大学医学部附属病院　病院長　　松永和人
筑波大学附属病院　病院長　平松祐司
弘前大学医学部附属病院　病院長　横山　良仁
獨協医科大学埼玉医療センター　病院長　町田 繁樹
東京北医療センター　管理者　宮崎国久
山形大学医学部附属病院　病院長　土谷順彦
東京慈恵会医科大学附属病院　病院長　小島博己
大阪医科薬科大学病院　病院長　勝間田敬弘
ベルランド総合病院　病院長　片岡亨
慶応義塾大学病院　病院長　松本守雄
福島県立医科大学会津医療センター　病院長　横山斉
高知大学医学部附属病院　病院長　花崎和弘
島根大学医学部附属病院　病院長　椎名浩昭
独立行政法人国立病院機構東京医療センター臨床研究センター　病院長　小林佳郎
日本医科大学　武蔵小杉病院　病院長　谷合信彦
昭和大学江東豊洲病院　病院長　横山登
千鳥橋病院　病院長　山本一視
和歌山県立医科大学附属病院　病院長　西村好晴
鷹の子病院　病院長　東太地
青森市民病院　病院長　豊木嘉一
大阪公立大学医学部附属病院　病院長　　中村博亮
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院　病院長　明石嘉浩
東海大学医学部附属病院　病院長　渡辺雅彦
相澤病院　病院長　相澤克之
神戸市立医療センター中央市民病院　病院長　木原康樹
新須磨病院　病院長　辻　義彦
学校法人東海大学・東海大学医学部附属病院　病院長　渡辺雅彦
京都民医連中央病院　病院長　木下千春
＜提供先機関＞
埼玉医科大学病院　病院長　篠塚望

５．試料・情報の提供方法等について

本研究の実施にあたり、あなたの診療録情報（病名、検査結果、治療内容など）を利用させていただきます。収集した情報は、氏名等の個人情報を研究用の符号に置き換える「連結可能匿名化」という処理を行った上で、本研究のために構築されたデータベースに登録します。

このデータベースは、埼玉医科大学の責任において、クラウドサーバー上に設置・管理されます。データの登録・管理には、医療研究で実績のある REDCap（Research Electronic Data Capture）というシステムを用い、インターネットを介したすべての通信は暗号化されるため、情報が漏洩するリスクは最小限に抑えられています。

６．使用する情報の内容

CTP（コクリン-トモプロテイン）検査結果、聴覚系検査結果、めまい検査結果、病歴における誘因の有無、病歴における聴力変動の有無、病歴におけるめまい変動の有無、治療内容（投薬・手術）、純音聴力・ 語音明瞭度の改善にもとづく治療成績、症状にもとづく診断名

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院　耳鼻咽喉科　前田幸英（担当者氏名）

住所：〒350-0495　埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1253（土日祝日を除く 8:30～17：30）

〇研究課題名：外リンパ瘻診断基準改定・診療ガイドライン作成へ向けた患者実態把握

〇研究責任（代表）者：埼玉医科大学病院　耳鼻咽喉科　池園哲郎