

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ

臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

研究課題名	慢性期めまい患者に対する前庭リハビリテーションが日常生活動作・日常生活関連動作に及ぼす効果：多施設後ろ向き観察研究
-------	---

1. 対象となる患者さん

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、当院でめまいに対するリハビリテーション（前庭リハビリテーション）を受けられた患者さんのうち、めまいの発症から 6 カ月以上経過した時点でリハビリテーションを開始された方

2. 研究責任者

研究代表者：奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 塩崎 智之

当院の研究責任者：〔 診療科・職名 〕〔 氏名 〕 ※各機関で記載

3. 研究の目的と意義

めまいが長く続くと、ふらつきや転倒への不安から、歩行や外出、家事、仕事といった日常の活動が制限され、生活の質が低下することが知られています。前庭リハビリテーションは、めまいやふらつきを軽減するために行う運動療法（リハビリテーション）です。この研究は、カルテ情報を解析し、前庭リハビリテーションの前後で、めまいによる日常生活の支障やバランス・歩行の機能がどの程度改善するかを明らかにすることを目的としています。前庭リハビリテーションの効果が複数の医療機関のデータで明らかになることで、将来、より多くのめまいの患者さんが適切なリハビリテーションを受けられる体制づくりにつながることを期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、お名前などの個人を特定できる情報を削除した上で、前庭リハビリテーション開始前と開始 2～4 カ月後の変化を統計的に解析します。

5. 使用する情報

診療情報：年齢、性別、診断名、めまいの発症時期、合併症、既往歴、リハビリテーションの実施内容（期間・回数）、リハビリテーション期間中に受けたその他のめまいの治療の有無と内容、めまいに関する質問紙（DHI、ABC スケール）の結果、重心動揺検査（体のふらつきの検査）の結果、歩行の評価（FGA）の結果

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

共同研究機関における情報の管理責任者は、以下の各機関の研究責任者です。

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 塩崎 智之

共同研究機関と研究責任者

目白大学耳科学研究所クリニック 田中 亮造（データ収集）

名古屋市立大学病院 川村 愛実（データ収集）

ベルランド総合病院 藤田 大輝（データ収集）

山の辺病院 岡田 航（データ収集）

真星病院 内藤 涼介（データ収集）

目白大学 田中 亮造（データ解析）

群馬パース大学 加茂 智彦（データ解析）

長野保健医療大学 荻原 啓文（統計解析）

文京学院大学 五十嵐 達也（データ管理）

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報は、患者さんのお名前等を削除し、個人を直接特定できないようにした上で、研究代表者が所属する奈良県立医科大学に集めます。集めた情報は、データの管理および解析を行うため、奈良県立医科大学から以下の共同研究機関にも提供します。

機関名：奈良県立医科大学

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科学 塩崎 智之

提供方法：パスワードを設定した電子ファイルの電子的配信

[奈良県立医科大学からの提供先]

機関名：文京学院大学（データ管理） 研究責任者：五十嵐 達也

機関名：長野保健医療大学（統計解析） 研究責任者：荻原 啓文

機関名：目白大学（データ解析） 研究責任者：田中 亮造

機関名：群馬パース大学（データ解析） 研究責任者：加茂 智彦

提供方法：パスワードを設定した電子ファイルの電子的配信

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027年3月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学

術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 塩崎 智之

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（代表）

e-mail：shiozaki@naramed-u.ac.jp