

情報公開文書

めまい・耳鳴で検査される患者の皆様へ

1. はじめに

当院では、医学の発展に貢献するとともに、将来の患者さんによりよい治療を受けていただくために有効と思われる臨床研究を行っています。

この説明文書をよく読んで、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかを患者さんの自由な意思で決めて下さい。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。めまい・耳鳴によってこの説明文を読み、署名することが困難である場合、そのタイミングは患者さんの病状に合わせて考慮いたします。

2. 研究の目的

あなたの病気はめまい症・耳鳴症で、現在のところ原因は不明です。以前からストレスにより発症すると考えられております。しかしながらストレスの無い、ゆったりとした生活することは現在の社会情勢において困難であります。めまい、耳鳴の原因の一つとして、内リンパ水腫があり、内リンパ水腫を証明する検査がいくつかあります。内リンパ水腫の存在を証明する検査を行うことで、あなたに最適な治療法を見つけ出すことができます。またそのようなデータの蓄積により、めまい症・耳鳴症の原因を明らかにしていくことができると考えております。

3. 研究の方法

この研究では、くり返すめまい発作や持続する耳鳴により日常生活に支障を来している方に、外来通院、場合によっては数日の短期入院をしていただき、3つの内リンパ水腫検査を行います。①グリセオール・テストは50%グリセリンを2.6ml/kg内服3時間後に聴力検査を行い、内服前の検査結果と比較します。聴力検査自体は5分程度で終了します。脳圧変化に伴う頭痛が起こることがありますが一過性のものです。②蝸電図は外耳道の壁を擦ってきれいにした後にイヤホンで音を聞かせ、反射してくる音を検出してグラフ化します。蝸電図検査自体は30分程度で終了します。敏感な方は少し耳内に痛みを感じますが、一過性のものです。③造影MRIは通用量の造影剤を静注し、4時間後にMRIを撮影します。MRI検査自体は30分程度で終了します。造影剤は腎機能の悪い方には使用できませんので、事前に血液検査を行います。これらの検査法はいずれも現在一般的に行われているものです。安心して検査をお受けください。

この研究は、2019年11月から2028年3月末まで行われます。また、100人の患者さんに参加していただく予定です。

4. 費用について

研究期間中の検査や治療はすべて保険適応があり、かかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

5. 参加の自由

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

6. 個人情報の保護

この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌に公表されることがあります。その場合、患者さんの個人情報は、外部からは特定できないよう厳重に管理されます。また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがありますが、その場合もプライバシーは守られます。

7. 研究に関する資料の開示

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）についての資料を見ることができます。

URL: <https://www.naramed-u.ac.jp/university/kenkyu-sangakukan/index.html>

8. 研究資料の保存

一定期間内に他の医学的に有用な研究への応用のため、患者さんの資料を使用させていただくことがあります(追加使用)が、その都度倫理委員会にて十分な審査の上、施行させていただきます。研究終了後、最終的には資料の破棄を実施します。

9. 問い合わせ先

奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学
研究責任者及び担当医師： 教授 北原 紘
連絡先：0744-22-3051

作成 2024 年 1 月 14 日第 3 版