

# 情報公開文書

## 内リンパ嚢開放術を受けられる患者の皆様へ

### 1.はじめに

当文書は、当施設で行われているメニエール病発症機序解明の臨床研究に関する説明文です。今回の臨床研究は、対象となる原因不明の疾患の病因・病態の解明に役立つものであります。したがって、臨床研究により得られる結果が直接、患者さん自身の利益に結びつくことはありません。このことをご理解いただいた上で、患者さんの自由意思によって参加・不参加を決定してください。一度同意した後に撤回することも自由ですし、同意しなかったことあるいは同意を撤回したことによって以後の治療に不利益を被ることはありません。

### 2.研究の背景と概要

メニエール病の病態が内リンパ水腫であることは周知の事実ですが、内リンパ水腫の発生機序に関しては未だ不明です。したがって現在あるメニエール病に対する全ての治療法は対症療法に過ぎません。このような背景から、メニエール病の発症機序解明と根治療法の開発をすべく本臨床研究は計画されました。

### 3.対象被験者

メニエール病発症後、最低6ヶ月間を保存的治療で経過観察したが、回転性めまいおよび進行する感音難聴を止めることができなかつた難治の患者さんのうち、内リンパ嚢開放術を受けることに同意された方。難治性メニエール病治療には内リンパ嚢開放術以外にも、ゲンタマイシン鼓室内注入法、前庭神経切断術があります。これらの中から治療法を決定するのは患者さん本人の意思であり、治療法の選択は自由です。

### 4.研究の目的

メニエール病の内リンパ水腫の原因が内リンパ嚢の吸収異常に起因する可能性があることから、内リンパ嚢組織におけるバズプレッシン受容体および水代謝関連遺伝子の発現異常を検索します。

### 5.研究の方法、期間

全身麻酔下にて、メニエール病治療のため内リンパ嚢開放術を施行します。その際に、内リンパ嚢の組織を一部採取し、得られた組織より鋳型 DNA を作成し、バズプレッシン受容体および水代謝関連

遺伝子の発現状態を real-time PCR 法という方法で検索します。実施責任者は北原 糺・奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学教授、実施分担者は岡安 唯・同講師として、対象患者数は 50 人、研究実施予定研究期間は 2019 年 11 月から 2028 年 3 月末までです。患者さんのご希望があれば、本臨床研究計画についての内容に関する資料入手または閲覧が可能です。

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

## 6. 予想される成果および副作用

メニエール病の内リンパ嚢組織において、バズプレッシン受容体などの水代謝関連遺伝子の発現異常を探ることにより、メニエール病の病因病態の解明が期待されます。将来的には、それらの遺伝子発現を調節する薬剤の内リンパ嚢内投与や遺伝子治療にも応用できると考えます。内リンパ嚢開放術は内リンパ嚢に切開を加え、外壁を乳突腔に開放する術式です。この際に翻転させた内リンパ嚢外壁の一部(2x2mm)を採取することになりますが、この操作自体による内リンパ嚢および隣接臓器への副損傷はありません。この手術一般に生じ得る出血、髄液漏に対しては、側頭筋膜使用により止血、閉鎖が可能です。本研究に参加することによるさらなる有害事象は、基礎研究で否定され、臨床研究でも報告されていません。したがって当施設による補償はございません。

## 7. プライバシーの保護

責任研究者により検体採取の時点からそれぞれの検体に番号をつけ、以後その番号によって検体を識別することで匿名化します。得られた知見は必要に応じて学会、論文等で発表いたしますが、患者さんのプライバシーは必ず守られます。管理責任者は責任研究者とし、管理場所は奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学研究室冷凍倉庫とします。

## 8. 本人への情報開示

本臨床研究で得られた結果に関しては、患者さんの要求に応じて告知します。

## 9. 試料の保存と廃棄

患者さんから採取された組織をここで述べる臨床研究の追加研究に使用する場合、必ずそのことを患者さんにお伝えするとともに、倫理委員会にも改めて審査申請を行います。最終的に検体破棄を十分な熱処理の上で実施いたします。

## 10. 研究の資金源

本研究は、奈良県立医科大学・講座研究費により行われています。

## 11.問い合わせ、苦情等の窓口

奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授 北原 紘 (電話:0744-22-3051)

作成 2024 年 1 月 14 日第 3 版