

メニエール病に関する研究

1. 研究の対象

2010 年 1 月 ～ 2025 年 5 月に大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科及びベルランド総合病院 耳手術・めまい難聴センターを受診された方。

2. 研究目的・方法

研究目的

メニエール病は、内耳の内リンパ水腫を病態とし、難聴とめまいが繰り返される疾患である。診断のために様々な臨床検査が実施されるが、患者の臨床検査の結果と、疾患の重症度や予後との関連性などは十分に検討されていない。そこで、本研究では、患者の臨床検査の結果、特に純音聴力検査と蝸電図検査に着目し、重症度や予後との関連性などを探索することを目的とする。

研究方法

研究対象者の電子カルテデータから、純音聴力検査や蝸電図検査、検体検査、平衡機能検査といった臨床検査結果および経過記録などを抽出する。そして、患者の臨床検査の結果と、重症度や予後との関連性などを、医療統計や機械学習の手法などを用いて解析する。研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術誌で公表する予定である。

研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日

2025 年 6 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、聴力検査結果、蝸電図検査結果、検体検査結果、経過記録、投薬内容
病歴、併存疾患、等

試料：本研究では取り扱いません。

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

5. 研究の資金源および利益相反について

この研究は大阪大学 学際融合を推進し社会実装を担う次世代挑戦的研究者育成プロジェクトにおける研究費補助金(科学技術振興機構)を用いて実施します。また、この研究に参画する研究者は、本研究に関する知的財産における発明者になっています。本研究の結果によっては、発明者である研究者に将来利益が生じる可能性があります。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人(以下「研究者」という。)が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。(こうした状態を「利益相反」といいます。)

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

6. 研究組織(利用する者の範囲)

研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科および大阪大学医学部附属病院 日比野 浩

共同研究機関

奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 阪上 雅治

九州大学 データ駆動イノベーション推進本部 新岡 宏彦

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

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒634-8522 奈良県橿原市四条町840番地

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 阪上 雅治

電話 0744-22-3051(代表)

メールアドレス m.sakagami@naramed-u.ac.jp

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 統合薬理学講座 日比野 浩