

研究課題名	<p style="text-align: center;"><b>メニエール病・遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧療法</b> <b>日本における適応と効果についての疫学調査</b></p>
研究の意義・目的	<p>メニエール病の治療として 2018 年に保健収載された中耳加圧治療の日本全国での施行状況を調査し、その効果と適切な施行基準について検討を行います。 本研究により、さらに効果が得られる症例への適応を目指します。</p> <p>本研究は日本めまい平衡医学会により立案され、大阪公立大学を研究代表機関として、名古屋市立大学、富山大学、埼玉医科大学病院、香川大学医学部附属病院、三井記念病院、金沢医科大学永見市民病院、山口大学医学部附属病院、東京女子医科大学附属足立医療センターを共同研究機関として行います。全国の中耳加圧治療をおこなっている施設より症例のデータを収集します。 すでに治療が行われた症例のデータのみを集積するため、参加される方に負担や治療上不利となることもありません。 データの解析は大阪公立大学の医療統計学にて行います。</p>
研究を行う期間	研究機関の長の実施の許可日 ~2027 年 10 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2018 年 9 月~2022 年 12 月に、大阪公立大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、富山大学附属病院、三井記念病院、埼玉医科大学病院、金沢医科大学氷見市民病院、香川大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、東京女子医科大学附属足立医療センター及び日本国内の耳鼻咽喉科でメニエール病または遅発性内リンパ水腫の治療として中耳加圧治療を開始された方が対象になります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報：年齢、性別、診断名、既往歴・併存症、内服薬、中耳加圧治療開始までの罹病期間、めまい発作回数 月平均回数（中耳加圧治療開始前 1 ヶ月、中耳加圧治療開始後 1 ヶ月目、2 ヶ月目、3 ヶ月目、6 ヶ月目 1 年目、中耳加圧終了時）、純音聴力検査（3 分法）治療開始時、6 ヶ月目、中耳加圧治療終了時、内耳造影 MRI の結果（治療前）、メニエール病に対する投薬投与量、中耳加圧治療の期間、中耳加圧治療後再発に対する治療内容</p>
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)	<p>大阪公立大学：福島 伸一 名古屋市立大学：郡 健二郎 富山大学：齋藤 滋 三井記念病院：川崎 誠治 埼玉医科大学病院：篠塚 望 金沢医科大学氷見市民病院：伊藤 透 香川大学医学部附属病院：門脇 則光 山口大学医学部附属病院：松永 和人 東京女子医科大学附属足立医療センター：内潟 安子 その他、日本国内にて中耳加圧治療をおこなっている施設</p>
提供する試料・ 情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報

<b>提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者</b>	研究代表者 大阪公立大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉病態学 角南貴司子
<b>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</b>	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 <b>【研究代表者】</b> 大阪公立大学 耳鼻咽喉病態学 角南 貴司子 <b>【共同研究機関・研究責任者】</b> 名古屋市立大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科学：岩崎 慎一 富山大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科学：将積 日出夫 三井記念病院 耳鼻咽喉科：井上 亜希 埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科：新藤 晋 金沢医科大学氷見市民病院 耳鼻咽喉科：坪田 雅仁 香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科：宮下 武憲 山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科：橋本 誠 東京女子医科大学附属足立医療センター：福嶋 宗久
<b>本研究の 利益相反</b>	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 共同研究者の将積日出男の所属する富山大学医学部医療機器イノベーション共同研究講座に第一医科株式会社より寄付があり、利益相反状態にありますが富山大学医学部の利益相反マネジメント委員会に報告され適切に管理されています。この利益相反状態が研究結果に影響を及ぼすことはありません。 本研究に必要な資材（封筒など）は日本めまい平衡医学会より提供を受けます。
<b>研究に協力を したくない場合</b>	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉病態学 （担当者氏名）角南貴司子 電話番号：(06) 6645-2381