

情報公開文書

改訂日 2023 年 2 月 13 日 Ver. 3.0

1. 研究課題名

めまい患者診療における医師の実態調査を通しためまい初診時チェックリストの作成

2. 研究の目的

めまい患者の診療において、診断や治療に検するガイドラインは数多く出版されています。この研究では、めまい患者診療において耳鼻咽喉科医師が行う診療内容の実態調査を通して、めまいの診療や治療において簡要で論理的かつ漏れのない診断チェックリストを作成し、耳鼻咽喉科医の卒後教育に役立て、同時にめまい診療の標準化を図ります。

3. 研究期間

解析等を含めた研究期間は 2018 年 8 月 6 日から 2025 年 3 月 31 日までとします。

4. 倫理審査について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。また、共同研究機関においても同様に倫理審査を受け、研究機関の長の許可を得ています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

大森 孝一、京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、教授

6. 情報の利用目的・利用方法

1) 研究対象となる患者さん

2018 年 8 月 6 日から 2024 年 3 月 31 日の間に、めまいの診療で耳鼻咽喉科に受診した方を対象に、初診時に医師の診療の実態を調査します。

2) 収集される情報

研究では保険診療の範囲で通常実施される下記の診療録の記載を収集し、京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に送付され、解析されます。情報は匿名化され、個人が特定できないよう加工、管理されます。

患者さんの背景（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、既往歴、現在の服薬内容など）

血圧、脈拍、神経学的所見、眼振の記録

血液検査、平衡機能検査、純音聴力検査の結果

CT や MRI などの画像検査の所見

めまいの経過と転帰

3) 予想される利益・不利益

- ・ 予想される利益（効果）

この研究に参加することで直接患者さんに利益をもたらすことはありませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

- ・ 予想される不利益

この研究では、通常の診療として行っている問診内容や検査のデータを収集するのみですので、研究に参加することによる不利益はないと考えます。

6) プライバシーの保護

研究関連資料・データは、研究責任者のパスワードで管理されているコンピュータで厳重に管理し取り扱います。データは研究成果の発表後 10 年間、鍵のかかる保管場所で保存の後、再現不可能な方法で粉砕処分とします。希望があれば 10 年間の経過を待たずに粉砕処分することもできます。この研究で得られた結果は、耳鼻咽喉科関連の学会や学術誌に発表される可能性もありますが、その際も研究に参加していただいた患者さんの個人情報とは外部に公表することなく、取り扱いには慎重に配慮します。

共同研究者の各医療機関では「情報の授受に関する記録」を作成して、鍵のかかる保管場所で保存します。

7) 費用負担および謝礼

本研究に係る費用は研究費（京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科運営費交付金）で賄われるため、本研究に参加することに関して患者さんに一切の費用負担は発生しません。

この臨床研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」

「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

7. 当該研究を実施するすべての研究機関の名称及び研究責任者の氏名

大森 孝一、京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、教授

三浦 誠、日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科、部長

鳥居 紘子、静岡県立総合病院 耳鼻いんこう科、医長

田浦 晶子、京都医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、医師

森田 勲、大阪赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、医師

吉田 充裕、倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、医長

濱口 清海、神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、医長

扇田 秀章、滋賀県立総合病院 耳鼻いんこう科、副部長

金沢 佑治、滋賀県立小児医療センター 耳鼻いんこう科、医師

8. 情報の管理について責任を有する者の氏名

大森 孝一、京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、教授

9. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止請求

本研究の開始前・開始後にかかわらず、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供をいつでも停止することができ、また試料・情報の利用又は提供の停止を請求しても何ら不利益を受けず、今後の診療においても最善とされる処置を受けることができます。

10. 研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

希望があれば、他の患者さんの個人情報保護や知的財産の保護、当該研究に支障がない範囲で、当該研究に関する資料を入手、または閲覧することができます。希望があれば、下記の連絡窓口までご連絡ください。

11. 連絡窓口

その他、何かわからないことや心配なことがあれば、いつでも何なりとご連絡ください。

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

または

実務担当 京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岡野 高之

(Tel) 075-751-3346 (Fax) 075-751-7225