

前庭リハビリテーションを実施された患者さんへ

「傾斜感覚適正化装置（GPAD）を用いた前庭リハビリテーションの前向き観察研究」 について

はじめに

奈良県立医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科、富山大学附属病院耳鼻咽喉科、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、前庭リハビリテーションを行われたためまい患者さんを対象に3施設共同で研究を実施しております。この研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会による審査・承認、及び学長による許可を得たのちに各施設の倫理委員会にて実施許可を得て実施しています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

本研究は、傾斜感覚適正化装置（GPAD）を用いた前庭リハビリテーションの効果を明らかにするために標準的な前庭リハビリテーションを行った患者さんのリハビリテーション終了時の平衡機能検査の結果を調査して標準的な前庭リハビリテーションが奏功する患者さんと奏功しない患者さんの違いを調べます。その後、GPADを用いた前庭リハビリテーションの効果を調べるためにGPADを用いた前庭リハビリテーションの前後の平衡機能検査の結果を調べます。

2. 調査期間・研究期間

この調査では、2022年10月12日から2024年3月31日までに各施設にて前庭リハビリテーションを行った患者さんを対象としています。研究期間は研究実施許可日から2025年3月31日です。

3. 研究機関の名称

奈良県立医科大学附属病院耳鼻咽喉頭頸部外科

富山大学附属病院耳鼻咽喉科

徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

4. 研究責任者

奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科

北原 紘

富山大学 医学部 医療機器イノベーション共同研究講座

將積 日出夫

徳島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

佐藤 豪

5. 取り扱うデータ

患者背景：年齢、性別、診断名など。

平衡機能検査データ（重心動揺検査、温度刺激検査、video Head Impulse検査、眼振検査、Head Tilt subjective vertical test）。

主観的なめまい感（めまいによる日常生活支障度アンケート）。

6. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、各施設で厳重に保管します。資料など個人情報が識別されるものはシュレッダーで裁断し破棄します。

7. データ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 調査報告後のデータの取り扱いについて

今回の調査報告に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で5年間です。）ただし、この調査報告終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医の倫理審査委員会で再度、審査を受けることとなっております。

9. 成果の公表について

この調査からの成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. データ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

11. 問い合わせ窓口

この調査報告についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この調査報告に関することは、どうぞ下記の各施設の窓口までお問い合わせ下さい。

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

塩崎 智之

連絡先：0744-22-3051（代表）

富山大学 医学部 医療機器イノベーション共同研究講座

將積 日出夫

連絡先：076-434-2315（代表）

徳島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

佐藤 豪

連絡先：088-631-3111（代表）