情　報　公　開　文　書

第 3 版　2025 年 1 月 22 日

研究の名称	メニエール病と遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・氏名）	医学部医療機器イノベーション共同研究講座・将積日出夫
研究の概要	【研究対象者】 富山大学附属病院・糸魚川総合病院・伊那中央病院耳鼻咽喉科を受診したメニエール病および遅発性内リンパ水腫の患者様。 【研究の目的・意義】 メニエール病は、耳鳴、難聴を伴う回転性めまい発作を反復する原因不明の難治性前庭機能障害疾患で、病態は内リンパ水腫であす。遅発性内リンパ水腫は、先行する高度感音難聴の後、遅発性続発性に内リンパ水腫が生じ、回転性めまいを繰り返す難治性前庭機能障害疾患です。メニエール病・遅発性内リンパ水腫診療ガイドライン 2020 年版では、新しい検査法として内耳造影 MRI 検査による内リンパ水腫の描出法が報告されました。一方、新しい治療法として中耳加圧装置による中耳加圧療法を含む段階的治療が提唱されています。現在、メニエール病・遅発性内リンパ水腫ではこれら新しい診断・治療法を踏まえた診療が行われており、従来と比べて異なる知見が得られる可能性が高いと考えられます。 【研究の方法】 富山大学附属病院・糸魚川総合病院・伊那中央病院耳鼻咽喉科を受診したメニエール病および遅発性内リンパ水腫の患者様の被験者背景、臨床症状、検査所見、予後などについて電子カルテや紙カルテの情報を元に後ろ向き疫学調査を行い、内耳造影 MRI 検査を含めた内リンパ水腫診断法や中耳加圧療法を含めた保存的・外科的治療法の有用性を有病者数の観察等により検討します。 【研究期間】 　実施許可日　～　2027 年 3 月 31 日 【研究結果の公表の方法】 国内外の学会での報告、国内外の学術誌への発表を行う予定です。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	電子カルテから得られる次の診療情報を用います。 評価項目 (1)被験者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、問診内容 (2)聴覚検査・平衡機能検査を含めた臨床生理検査および血液・生化学的検査 (3)光学的検査所見（ファイバースコープ等） (4)治療内容（薬物療法（投薬の有無、種類、期間、量等））

	(5)治療内容（手術療法（術式、術前検査、術中所見、術後経過等)） (6)画像検査所見（CT、MRI、内耳造影MRI等） (7) 治療方法 ①薬物治療を含めた保存的治療 ②中耳加圧治療等 ③内リンパ嚢開放術による保存的手術的治療 ④前庭神経切断術、迷路破壊術、アミノ配糖体抗菌薬鼓室内注入術による前庭機能破壊手術的治療 (8) その他の随伴症状等の詳細
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学医学部医療機器イノベーション共同研究講座　客員教授　將積日出夫 伊那中央病院　　病院長　本郷一博
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	研究主機関　富山大学附属病院 研究責任者　将積日出夫
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　076-434-3720 E-mail　jibi@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名　耳鼻咽喉科・高倉大匡