

過去3年間に、本院の耳鼻咽喉科 めまい外来で、
診断と治療を受けた方へ

研究課題名 めまい診断における眼球運動解析の有用性についての検討

研究責任者：高槻赤十字病院 耳鼻咽喉科 非常勤医師 田浦晶子

1. 本研究の意義および目的

めまいの原因の中には脳梗塞、脳出血、不整脈など、診断の遅れによって致命的になりかねない危険なめまいが少数ながら含まれます。しかし、現在行われている神経学的診察やCT、MRIなどの画像的診断方法では、必ずしも診断に十分とはいえません。そこで、私たちは、めまい患者さんの前庭や三半規管などの機能の変調を反映してみられる、「眼振」と呼ばれる特異的な眼球運動に着目しました。一般の診療では、眼振の方向や頻度を肉眼的に観察し、診断に役立てていますが、これをさらに客観的に観察できるソフトを使って、めまい患者さんの眼振所見を解析したいと考えています。

当院では、めまい患者さんの眼振の時間的経過を診断に役立てる目的で、診察時に眼振をビデオ記録し保存しています。現在、それらの眼振データに使用し眼振の方向性などを客観的に評価することが、実際の診断に役立つかどうかを検証する研究を行っています。この研究の成果によって、将来的なめまい診断精度の向上につながると考えられます。なお、この研究は高槻赤十字病院の倫理委員会の承認を得て行っています。

2. 試験の方法・期間

過去3年間（2020年11月から2023年10月）に当院の耳鼻咽喉科外来を受診しためまい患者さんの最終診断名をカルテから調査し、それぞれの眼振データの方向性を客観的に評価し照らし合わせることによって、眼振データの客観的評価がめまいの診断に役立つかどうかを検討します。

3. 研究対象者として選定される患者さん

めまい症状の原因疾患が確定できている患者さん10症例を対象として調査します。

4. 研究対象となる患者さんの御負担等について

研究対象となる患者さんに診療目的以外で来院をお願いすることはなく、経済的負担をお願いすることはありません。ただし直接的な利益もありません。しかし、将来的にめまいの診断精度が向上し、めまいに苦しむ患者さんに対して、より良い医療を提供できるようになる可能性があります。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に参加を希望しない場合には、随時本研究の参加を拒否することができます。その場合は下記の間い合わせ先に御連絡ください。参加を拒否された場合でも不利益を受けませんし、今後の診療にも不利益は生じません。

6. 研究協力者に対する研究計画や方法についての情報開示について

被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創

性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

7. 個人情報に関して

被験者のプライバシーを保護します。本研究の結果を発表する場合も、同様に被験者のプライバシーを保護します。

8. 研究結果の公表について

本研究の結果は、被験者を特定できないようにした上で、本研究の結果を学会や学術雑誌に発表する場合があります。その場合は、研究責任者の責任のもとで行います。

9. 試料等の保存および使用方法について

電子カルテから、必要な診療情報を調査します。当院の電子カルテのため、当院で定める方法により適切に管理します。診療情報は、患者さんのプライバシーを保護し、パスワードで管理されたパソコンで保存します。診療情報は本研究以外には使用しません。また、本研究で生じたデータは、論文等の発表後少なくとも10年は保管します。

10. 研究資金、利益相反

本研究で使用する研究資金はありません。また、いかなる企業との利益相反もありません。

11. お問い合わせ先

この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。研究への参加を希望されない場合、下記に御連絡下さい。

担当医師：耳鼻咽喉科 めまい外来 田浦晶子

高槻赤十字病院 人事課 電話：072-696-0571 (代表)

平成 27 年度に本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、
臨床実習を受けた医学部 6 年生の皆さんへ

研究課題名 めまい診断における眼振ベクトル解析の有用性の検討

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 田浦晶子

1. 本研究の意義および目的

めまいの原因の中には脳梗塞、脳出血、不整脈など、診断の遅れによって致命的になりかねない危険なめまいが少数ながら含まれます。しかし、現在行われている神経学的診察や CT、MRI などの画像的診断方法では、必ずしも診断に十分とはいえません。そこで、私たちは、めまい患者さんの前庭や三半規管などの機能の変調を反映してみられる、「眼振」と呼ばれる特異的な眼球運動に着目しました。一般の診療では、眼振の方向や頻度を肉眼的に観察し、診断に役立てていますが、これをさらに客観的に観察できるソフトを使って、めまい患者さんの眼振所見を解析したいと考えています。

京都大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、医学部学生を対象とした臨床実習の際に、希望者に限りカロリック検査を体験してもらっており、検査所見をフィードバックするために、検査時の眼振所見をビデオ記録し、学生の皆さんの質疑に応じるため、同年度中は保存しています。今回それらのデータを使用して、眼振の解析ソフトの解析精度の検証を行いたいと考えています。

この研究の成果によって、将来的なめまい診断精度の向上につながると考えられます。なお、この研究は京都大学医の倫理委員会、耳鼻咽喉科頭頸部外科科長の承認を得て行っています。

2. 試験の方法・期間

平成 27 年度に当院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で学生実習を行い、カロリック検査を体験した学生の皆さんの眼振データを解析します。データの解析は、3 年間行う予定です。

3. 研究対象者として選定される学生

安定した眼振のデータが記録されている 20 人分のデータを対象として調査します。

4. 研究対象となる学生の御負担等について

研究対象となる学生の皆さんには、再度来院をお願いすることはなく、経済的負担をお願いすることはありません。ただし直接的な利益もありません。しかし、将来的にめまいの診断精度が向上し、めまいに苦しむ患者さんに対して、より良い医療を提供できるようになる可能性があります。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に参加を希望しない場合には、随時本研究の参加を拒否することができます。その場合は下記の間い合わせ先に御連絡ください。参加を拒否した場合でも、成績評価の点で一切の不利益をうけることはありません。

6. 研究協力者に対する研究計画や方法についての情報開示について

被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創

性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

7. 個人情報に関して

被験者のプライバシーを保護します。本研究の結果を発表する場合も、同様に被験者のプライバシーを保護します。

8. 研究結果の公表について

本研究の結果は、被験者を特定できないようにした上で、本研究の結果を学会や学術雑誌に発表する場合があります。その場合は、研究責任者の責任のもとで行います。

9. 試料等の保存および使用方法について

本研究で生じたデータは、論文等の発表後少なくとも10年は保管します。

10. 研究資金、利益相反

本研究で使用する研究資金はありません。また、いかなる企業との利益相反もありません。

11. お問い合わせ先

この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。研究への参加を希望されない場合、下記に御連絡下さい。

担当医師：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 田浦晶子 電話：075-751-3346)

医学部附属病院 総務課 研究推進掛 電話：075-751-4899

E-mail : trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp