

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	山口大学医学部附属病院耳鼻咽喉科における内耳造影MRIの検討		
② 実施予定期間	実施許可日から 2025年2月28日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で診療を受け、めまい・難聴で内耳造影MRI検査による検査を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2018年1月1日から 2023年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	耳鼻咽喉科		
⑦ 研究責任者	氏名	菅原 一真	所属 耳鼻咽喉科
⑧ 使用する情報等	<p>診療録より以下の項目を収集します。</p> <p>必須項目            年齢 性別 検査前診断名・検査後診断名            蝸牛水腫か前庭水腫か判定 病側の評価            聴力、聴力変動、難聴の有無 鼓膜穿孔の有無            めまい発作、症状の反復の有無            内耳造影MRIより内リンパ水腫の評価            あれば収集する            既往歴            最終めまい発作から内耳造影MRI撮像までの日数            平衡機能検査結果</p>		
⑨ 研究の概要	<p>内リンパ水腫がメニエール病の病態であることは以前から明らかにされ、臨床的な診断や生理学的な検査が行われてきました。メニエール病の確定診断には内リンパ水腫の証明が必要ですが、これを患者さんが生きている間に証明するのは不可能でした。しかし2010年より造影剤の静脈投与後4時間後に撮像するMRI（内耳造影MRI）で内リンパ水腫の描出が可能となりました。2018年より当院でも日常診療にて内耳造影MRIの撮像を開始しており、この度も聴力低下やめまいなどの臨床症状と内耳造影MRIの結果を用いて、当院におけるメニエール病の陽性率を評価することとしました。</p> <p>メニエール病の診断に内耳造影MRIがどのくらい有用であるか検討しま</p>		

	す。		
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2023年11月10日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科の奨学寄附金		
⑯ 利益相反	ありません。なお、今回使用する医療機器メーカーを含め、本研究に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 担当者：菅原 一真		
	電話	0836-22-2281	FAX