

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ないので、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	外リンパ瘻の検査：コクリントモプロテイン（CTP）陽性率の検討		
② 実施予定期間	実施許可後から 2027年3月31日		
③ 対象患者	対象期間に山口大学医学部附属病院耳鼻咽喉科を受診し、外リンパ瘻が疑われて試験的鼓室開放術を施行された患者さんのうち、術中に CTP 検査が実施された患者さん		
④ 対象期間	2022年7月1日 から 2025年10月31日 (追跡期間：2026年3月31日まで)		
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・頭頸部外科		
⑦ 研究責任者	氏名	菅原一真	所属 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
⑧ 使用する情報等	<p>電子カルテから以下の情報を抽出する。</p> <p>患者背景：診療時年齢、生年月、性別、入院・外来の別、原疾患、発症契機（外傷・バロトラウマ）、既往歴、現病歴、主訴、症状経過。</p> <p>臨床所見：耳鳴、難聴、めまい、耳閉感の有無および経過、聴力検査結果（純音聴力・語音明瞭度）、前庭機能検査（温度眼振検査、VEMP、vHIT等）、画像所見（側頭骨CT、MRI）。</p> <p>手術所見：外リンパ漏出の有無、窓部所見（正円窓・卵円窓）、採取検体の性状、CTP 検査実施の有無および結果。</p> <p>術後経過：聴力およびめまい・耳鳴の臨床症状の変化、合併症、再手術の有無、最終転帰。</p>		
⑨ 研究の概要	<p>本研究は、研究対象期間に外リンパ瘻が疑われて試験的鼓室開放術を受けた患者さんを対象に、術中に実施されたコクリントモプロテイン（Cochlin-Tomoprotein：CTP）検査の結果をもとに、検査の陽性率と臨床所見との関係を後方視的に解析するものです。</p> <p>外リンパ瘻は、内耳から外リンパ液が漏れ出すことで、難聴やめまいなどの症状を引き起こす疾患です。</p> <p>CTPは内耳に特異的に存在するタンパク質で、外リンパ瘻の診断補助マーカーとして注目されています。</p> <p>2022年7月に保険適用となり、現在では一般的に実施可能な検査となっています。</p> <p>本研究では、新たな検査や治療介入は行わず、既に診療の過程で得られた</p>		

	<p>情報（診療録、手術記録、検査報告書など）を利用します。 収集した情報は個人が特定されないよう加工した上で統計的に解析します。 本研究の成果は、外リンパ瘻の診断精度を高め、より適切な治療方針を検討するための基礎資料とすることを目的としています。</p>			
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2026年 1月 8日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p>			
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	耳鼻咽喉科学の奨学寄付金			
⑯ 利益相反	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・頭頸部外科 担当者：菅原一真			
	電話	0836-22-2281	FAX	0836-22-2280