

「これまでに、当科で良性発作性頭位めまい症の診断をされた方への、調査研究における臨床データ使用のお願い。」

研究課題名：

Dix-Hallpike 試験陰性の良性発作性頭位めまい症に対する Epley 法の有用性に関する研究

研究責任者：米今 諒

研究分担者：佐古 静香，垣脇 文香，千崎 聡士，佐和 明裕，西村 信城，川島 浩正，  
田井 義彬，對馬 恵美子，大野 史郎，矢田 憲孝，吉本 清巳，西尾 健治

●研究の意義と目的：

良性発作性頭位めまい症(BPPV)は末梢性めまい疾患の中で最も頻度の高い疾患です。人体での平衡感覚は内耳で感知されており、三半規管と耳石器に分かれています。三半規管内のリンパ液が動くことで流れが生じ、三次元の回転運動を感知します。その三半規管の根元にある耳石器では、その中に炭酸カルシウムでできた耳石が詰まっており、横と縦方向の直線運動を感知しています。何かの要因で、耳石が半規管のリンパ液の中にはがれ落ち、三半規管の神経を刺激することでめまいが起こるのが BPPV の機序とされています。BPPV の診断には、横 45 度向いて後ろに倒れ、頸部を後屈させる事で半規管のリンパ液中の耳石を動かすことでめまいを誘発する Dix-Hallpike 試験を用いることが一般的です。しかし、私達は日常診療において、病歴からは BPPV が陰性は疑われるような症例で Dix-Hallpike 試験が陰性であったが、逆に臥位から座位へ変換する際にめまいが誘発された症例を複数経験しています。そしてその場合には Dix-Hallpike 試験が陽性であったときと同じように、Epley 法という治療を施行することで症状が改善することもしばしばあります。Epley 法は半規管のリンパ液中の耳石を耳石器に戻す事を目的とした治療なので、疾患としては同じように耳石が動いて起こる BPPV であるのではないかと考えています。そのために BPPV 患者をより多く見つけ出すために、Dix-Hallpike 試験に加えて臥位から座位へ変換する手順(Head Raising Test [HRT] とします)も加える事が有用ではないかと考えました。

実際に、HRT が BPPV の診断に有用であるかを調べるためには、多くの患者様について調査をする必要があります。そこで今回、私達は、過去に当科で Dix-Hallpike 試験陰性の BPPV と診断された患者様を対象として、既存の臨床データを調査・検討することを計画しました。

つきまして、以下の内容を御確認ください。

#### ① 情報の利用目的および利用方法

本研究は、Dix-Hallpike 試験が陰性の従来の Dix-Hallpike 試験陰性となり、Head Raising Test (HRT) 陽性となった患者様を対象に、Epley 法施行の前後で症状の変化を調査することで、治療効果判定を行い、HRT が診断に有用であるかを検討します。

過去の診療における臨床的・検査学的情報を統計学的手法を用いて科学的に解析することにより、上記の関連性を明らかにします。これらの関係が明らかとなれば、現在の診療方法では BPPV と診断がつかないようなめまい症に対して、診断することが出来るのではないかと考えています。そのために、当科で過去に Epley 法を行った患者様の臨床情報を利用させて頂きたいと考えております。(研究期間：倫理審査委員会の承認日から 2020 年 12 月 31 日まで)

#### ② 利用する情報の項目

過去の診療記録および検査結果のうち、下記の中から選択した臨床情報を利用させていただきます。年齢、性別、身長、体重、診断日、症状、既往歴、合併症、Epley 法施行後の症状の変化。

#### ③ 利用する者の範囲

奈良県立医科大学 総合医療学

米今 諒, 垣脇 文香, 佐和 明裕, 千崎 聡士, 西村 信城, 川島 浩正, 田井 義彬,  
對馬 恵美子, 大野 史郎, 矢田 憲孝, 吉本 清巳, 西尾 健治

#### ④ 情報を管理する責任者

奈良県立医科大学 総合医療学

米今 諒, 佐古 静香

⑤ 研究対象者、その代理人の方から求めがあった場合には、情報の利用を停止いたします。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

⑥ 情報の利用を停止することを希望される場合は、お手数ですが下記の問い合わせ先まで御連絡を頂きたく存じます。

⑦ この研究は、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会で審査・承認され、学長による許可を得て行われます。また、本研究の遂行にあたっては、ヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]改訂) や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省平成 26 年 12 月 22 日告示) に従って本研究を実施します。

⑧使用するデータは、対応表を用いて匿名化を行い、個人が特定される情報は記載・入力せず、個人情報に関して厳密に管理します。

⑨研究の結果は、BPPVの病態解明のための貴重な情報であり、ウェブサイトのほか、学会や学術雑誌などで公表いたします。これら以外の研究等において本研究で得られた結果を提供したり使用したりする場合には、別途、医の倫理審査委員会において、研究計画について審査し、承認を得たうえで使用します。ただし、上記のいずれの場合においても、患者様個人が特定できる情報が提供されることは一切ありません。

⑩ご提供いただいた情報を用いた研究等の結果として、特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。研究を安定的に、かつ公開性をもって行う観点から、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに帰属することとさせていただきます。また知的財産権の対価として金銭等をお支払いすることはありません。どうかご理解をお願い申し上げます。

⑪この研究は、文部科学省科研費や本学内の特別研究活動助成事業費を中心とする公的研究助成金から資金の支援を受けて行われています。研究費の他は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供は受けませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。研究協力にあたって特別な費用がかかることもありません。

⑫この研究は、既存情報を用いた研究であり、検査など新たに負担を生じることはありません。

**【問い合わせ先】**

奈良県立医科大学 総合医療学

研究責任者：米今 諒

TEL：0744-22-3051（内線 3471）