

当院における小児めまい症例についての検討に対するご協力をお願い

い

研究代表者 所属 耳鼻いんこう科 職名 科長
氏名 村上 和子

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2015年1月1日より2025年3月31日までの間に、めまいの診断のため耳鼻科を通院し、診療を受けた方

2. 研究課題名

当院における小児めまい症例についての検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

小児のめまい疾患構成は成人と異なっていることが分かっています。成人ではめまい疾患の中で最も頻度が高いと思われる良性発作性頭位めまい症を含む耳性疾患の割合が、小児では低い傾向にあります。小児のめまいにおいて高い頻度でみられる起立性調節障害、小児良性発作性めまい症や前庭性片頭痛、てんかんなどの中枢性疾患などの可能性も留意する必要があります。当院においてのめまい疾患の傾向を検討することにより、今後の診療の指標となりえます。

2) 研究の目的

小児めまい診療の診断、検査、治療、予後についての検討

4. 研究の方法について

この研究を行う際はカルテより以下の情報を取得します。取得した情報により小児めまい症例についての検討を行います。

〔取得する情報〕

評価項目 年齢、性別、めまいの性状、診断、転帰、聴力検査結果、眼振検査結果（自発、注視、頭位、頭位変換）

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年5月23日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会・論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院耳鼻いんこう科 園田 世里夏 の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、**研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。**

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当

院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されま
す。

本研究に関する必要な経費はなく、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありま
せん。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障が
ない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができ
ます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望
される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院耳鼻いんこう科
研究責任者	福岡市立こども病院 耳鼻いんこう科 科長 村上和子
研究分担者	福岡市立こども病院 耳鼻いんこう科 園田世里夏

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
-------------------------------------	-------------------	----

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）