

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。  
 本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討			
2. 対象患者	2013年12月10日～2019年12月31日の期間に当院にて「外リンパ瘻」の確定診断(CTP検出検査)を施行された患者様。			
3. 対象となる期間	2013年12月10日 ～ 2019年12月31日			
4. 実施診療科等	耳鼻咽喉科			
5. 研究責任者	氏名	佐々木亮	所属	耳鼻咽喉科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	埼玉医科大学耳鼻咽喉科(教授 池園哲郎)			
7. 研究の意義	<p>外リンパ瘻は、内耳リンパ腔と周辺臓器の間に瘻孔が生じ、耳鳴、難聴、めまい・ふらつき、頭痛や認知機能障害など多様な症状を呈する疾患です。突然発症する難聴やめまいなど、突発性難聴やメニエール病と同様の症状で発症することも多いとされています。</p> <p>本疾患の原因・誘因は様々であり、側頭骨骨折など直接の外傷など病因が明確な場合もありますが、原因・誘因が明らかでない場合には、診断や治療方針決定が難しいことがしばしばあります。外リンパ瘻は手術治療で根治できる極めて稀なタイプの内耳疾患であるため確定診断できることは重大な意味を持ちます。</p> <p>共同研究者の池園らは、内耳に特異的に発現する蛋白として Cochlin-tomoprotein (CTP) を同定し、「外リンパ瘻」診断法を開発し、埼玉医科大学が国内・国際特許を所有{特許第4172777号(2008年8月22日)}しています。2016年には厚生労働省難治性聴覚障害に関する研究班より、外リンパ瘻の新しい診断基準が発表され、このCTPが陽性であれば外リンパ瘻と診断できるようになりました。</p>			
8. 研究の目的	CTP検査はすでに本邦の外リンパ瘻診断基準にも採用されており、外リンパ瘻の診断に必要な検査です。しかし、CTP検査に用いる「中耳洗浄液」は、新しい検体であり、検査の精度向上が必要です。本研究の目的は、このCTP検出検査の精度を高め、中耳内耳疾患の診断精度向上に貢献することです。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>以前の上記対象期間中に採取させていただきCTP測定が終了した「中耳洗浄液」の残余検体は、埼玉医科大学耳鼻咽喉科で保管し、調査項目(年齢、性別、病歴、検体採取日、病因、聴力、めまい検査所見、耳鳴りの有無、手術歴など)による外リンパ瘻の診断とCTP検査結果に食い違いが疑われた場合などには、診断精度向上のため追加検査が必要と判断して検体を選別し、モノクローナル抗体ELISAキット等での追加のCTP測定を行います。</p> <p>新たに検体の採取などのご負担はかかりません。</p>			
### 個人情報の保護	<p>検体や診療情報等は患者様の個人情報とは関係のない番号(識別コード)を付けて管理し埼玉医科大学へ提出されています。また、患者様と識別コードが連結できるような対応表を作成し弘前大学耳鼻咽喉科において診療情報とともに施錠して保管されています。</p> <p>診療情報とは、氏名や住所、電話番号など個人を特定できる情報は含まず、年齢、性別、病歴、検体採取日、疾患名、臨床所見などです。</p> <p>埼玉医科大学では提出された検体や診療情報はさらに特定の個人を識別することができない匿名化を行い、施錠して保管します。</p>			
### 利益相反に関する状況	<p>研究代表者および共同研究者は資金や便宜の提供は受けていませんので利害の衝突は起こりません。なお、この研究の利害関係については、弘前大学臨床研究利益相反マネジメント委員会へ届出ております。本研究は我々の研究グループによって公正に行われます。</p>			
### 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科学講座 佐々木亮			
	電話	0172-39-5099	FAX	0172-39-5100