**東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて**

資料2

**めまい・平衡障害で受診された方およびそのご家族の方へ**

当院ではめまい・平衡障害の姿勢動揺データを解析し、めまい・平衡障害発症のメカニズムを明らかにする研究を行っております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

〇診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

〇研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は2022年5月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

めまい・平衡障害患者の姿勢動揺データの数理モデル解析（審査番号2021312NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部 附属病院・ 耳鼻咽喉科・頭頚部外科

　研究代表者 　講師　藤本千里

担当業務　　　データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関　大阪大学大学院基礎工学研究科機能創成専攻

研究責任者　教授　野村泰伸

担当業務　　データ解析

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

　承認日～2027年3月31日

【対象となる方】

2012年1月1日 ～ 2021年12月31日の間に東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科めまい外来を受診しためまい・平衡障害の方。

【研究目的・意義】

めまい・平衡障害を有する方の立位の姿勢を安定に維持するためのメカニズムは、いまだ十分に理解されておりません。私たちは、立位姿勢のバランスを評価する重心動揺計から得られためまい・平衡障害患者と健常者の姿勢動揺データを、数理モデル（性質を明らかにしたい現象について、その定量的なふるまいを定式化し、計算によってその性質を模擬できるようにしたもの）にあてはめ、めまい・平衡障害発症のメカニズム、および、健常者のバランス維持のメカニズムを明らかにしたいと考えております。

【研究の方法】

本研究では、2012年から2021年の間に当院に通院された患者さんの診療時に計測された重心動揺計の姿勢動揺データ、および、カルテに記載されている平衡機能検査のデータを用います。また、本研究では、本学の先行研究「2487・耳鼻咽喉科疾患の病態生理の解明と治療効果に関する後ろ向き研究 」で使用した、2010 年から 2011年にかけて金沢大学人間社会研究域人間科学系で実施された研究で収集された健常者の重心動揺計の姿勢動揺データを使用致します。これら当院および金沢大学のデータは、大阪大学大学院基礎工学研究科機能創成専攻に送付され、解析されます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

これまでの診療でカルテに記録されている病名、年齢、性別の情報、および、検査（平衡機能検査、重心動揺検査）のデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した資料・情報等は、大阪大学にデータを送付し解析する前に、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、東京大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局、および、大阪大学大学院基礎工学研究科機能創成専攻バイオダイナミクス研究室内に保管します。情報は、研究責任者である藤本千里、および、研究分担者である野村泰伸のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンに厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

なお、金沢大学で収集されたデータは、既に匿名化されており、元の被験者が辿れないデータになっております。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2022年5月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内（及び海外）のデータベース等で公表します。

収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科の運営費交付金・奨学寄附金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年3月

【問い合わせ先】

研究責任者：藤本千里

連絡担当者：藤本千里

〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：03-5800-8665 FAX：03-3814-9486