

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	『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻におけるCochlin-tomoprotein (CTP) 測定の有効性の検討』			
2. 対象患者	2013年12月10日～2017年6月5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 3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) 株式会社コスミックコーポレーション(薬事部 藤田聖也)			
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、めまい、耳鳴、難聴などが生じる疾患です。難聴などの聴覚症状の他、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。本疾患の原因・誘因は多岐にわたり、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、圧外傷が誘因と思われる場合や関連する誘因が認められない場合には、その症状や検査所見は多彩で、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>これまでは、外リンパ瘻と診断するには、外リンパの漏出を確認するための手術が必要であり、さらに外リンパの総量は少なく漏出があっても漏出量はごくわずかであることなどから漏出の判定は主観的なものでありました。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(平成20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(案)が発表され、ポリクローナル抗体を用いたELISA法で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> <p>今回、池園らはモノクローナル抗体を用いたELISA法を開発しました。この方法はこれまで行ってきたポリクローナル抗体を用いたELISA法と比べ同様または、それ以上の臨床的有用性が期待できるものであり、モノクローナル抗体を用いたCTP ELISAキットを用いて臨床的有用性を評価します。</p>			
8. 研究の目的	本研究では、内耳の外リンパ中に存在するCochlin-tomoprotein (CTP) 検出検査の精度を高め、今まで蓄積したノウハウを生かして、新しい診断・治療法を開発することを目的とします。また、外リンパ瘻の診断におけるCTPの評価を行い、体外診断用医薬品として申請を行うことを目的とします。			

<p>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はの方法等)</p>	<p>(1)『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』 CTP検出法の評価と精度向上およびCTP以外の診断マーカーや治療ターゲットとなる分子の検討のために、既存の検体をモノクローナル抗体ELISAキットを用いて再評価します。</p> <p>(2)『外リンパ腫におけるCochlin-tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討』 埼玉医科大学耳鼻咽喉科に集約されている患者様の既存の検体と診療情報を株式会社コスミックコーポレーションへ提供します。この検体のCTPを「CTP ELISA「コスミック」(仮称)キット(ELISA法)」を用いて測定し、データの統計解析並びに、本キットによる外リンパ腫の診断、病型分類などにおける有用性を評価します。主な評価項目は、CTPの感度および特異度の評価、CTPの基準値の設定、ポリクローナル抗体ELISA測定系との相関試験です。</p>						
<p>10. 個人情報の保護</p>	<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、生年月日、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、株式会社コスミックコーポレーションへ提出します。埼玉医科大学のみにて連結出来るように対応表を作成します。</p> <p>株式会社コスミックコーポレーションでの検査結果は、埼玉医科大学へ提供され、診療情報、対応表とともに埼玉医科大学耳鼻咽喉科(責任者:池園哲郎)にて施錠して保管・管理されます。</p>						
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>株式会社コスミックコーポレーションとは利益相反状態にあり、CTPの検査キットの提供及び検体の運搬費用を請け負っています。</p> <p>研究代表者および共同研究者等の本臨床研究実施に係わるものに対して個人的な資金提供や便宜が行われることはなく、株式会社コスミックコーポレーションとの雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係などは一切ありません。本課題は耳鼻咽喉科の研究グループによって公正に実施されます。</p>						
<p>12. 連絡先</p>	<p>弘前大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科学講座 佐々木亮</p> <table border="1" data-bbox="531 1249 1444 1294"> <tr> <td data-bbox="531 1249 663 1294">電話</td> <td data-bbox="663 1249 963 1294">0172-39-5099</td> <td data-bbox="963 1249 1096 1294">FAX</td> <td data-bbox="1096 1249 1444 1294">0172-39-5100</td> </tr> </table>			電話	0172-39-5099	FAX	0172-39-5100
電話	0172-39-5099	FAX	0172-39-5100				