

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

顔面神経麻痺重症化の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に昭和医科大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科を受診した 15 歳以上のベル麻痺またはハント症候群の診断を受けた外来患者さんです。

2. 研究目的・方法

末梢性顔面神経麻痺の中のウイルス性顔面神経麻痺にベル麻痺とハント症候群があります。ベル麻痺は明らかな病因が同定できない急性末梢性顔面神経麻痺と定義されています。また、ハント症候群は膝神経節における水痘帯状疱疹ウイルス（以下 VZV）の再活性化を原因とし、外耳道、耳介の帯状疱疹・内耳症状・顔面神経麻痺の 3 徴とする疾患になります。3 徴そろうものを完全型、そろわない場合は不全型と定義されています。完全型の診断は容易ですが不全型ではベル麻痺と Zoster Sine Herpete（以下 ZSH）の混在が問題となります。

VZV 再活性化症例では IgM 抗体は陽性になりにくいとされています。またハント症候群の場合、顔面神経麻痺に先行して疱疹があることもあり、すでに IgG 高値の症例もあります。そのため、ペア血性の変動が取れないこともあり、臨床所見から総合的に判断しています。

急性期は神経変性の進行防止目的に副腎皮質ステロイドと抗ウイルス薬が投与されます。麻痺の程度を経時的に評価して、麻痺スコアと電気生理学的検査結果から予後不良と判断した場合、顔面神経減荷術を提案するのが一般的な麻痺急性期の診療の流れです。

ZSH を含めて VZV の関与する顔面神経麻痺は、ベル麻痺に比べて予後不良とされています。また、顔面神経減荷術の有効性に関してはアプローチも含め意見の相違ありエビデンスは様々です。その理由の一つとして重症化の予後予測に不明点が多いためと考えております。

そのため今回、電気生理学的検査の Electroneurography（以下 ENoG）が 10%以下を重症とし、当科で加療したベル麻痺、ハント症候群の重症となる因子について後方視的に検討します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日

4．研究に用いる試料・情報の種類 2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに昭和医科大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科において顔面神経麻痺と診断された患者さんの診療録の中から、ベル麻痺、ハント症候群と診断された外来患者さんのデータを用います。患者背景（年齢、性別、診断名）、臨床検査項目（血液検査での HSV、VZV 抗体価）、ENoG の測定日、測定値、柳原法による麻痺スコアを調査項目とします。			
5．外部への試料・情報の提供 該当いたしません			
6．研究組織 研究責任者 研究機関名 昭和医科大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科 氏名 浜崎泰佑			
7．お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属：昭和医科大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科 氏名：浜崎泰佑 住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8563			