

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 難治性めまい疾患の診療の質を高める研究
2. 研究開発代表者： 武田 憲昭（国立大学法人徳島大学）
3. 研究開発の成果

①メニエール病と遅発性内リンパ水腫の中耳加圧療法に関する研究

多施設共同研究の実施計画書、説明文書、同意書を開発した。対象はメニエール病確実例または遅発性内リンパ水腫と診断され、保存的治療で効果が乏しくめまい発作を繰り返す成人患者。本研究では、第一医科製鼓膜マッサージ（按摩）器（FME-01）（薬事承認済み）を中耳加圧装置として用いる。外国の中耳加圧装置と異なり、鼓膜チューブ留置を必要とせず、1日3回、各3分間、周波数7Hzの最大陽圧1.2kPa、最大陰圧-0.65kPaを交互に外耳道に負荷する日本独自の加圧モード。治療前の4週間の観察期間の後、患者が自宅で16週間の中耳加圧治療を行う。鼓膜マッサージ器は4週間毎に交換し、メンテナンスを行う。主要評価項目は月平均めまい発作回数。開発しためまい月間症状日誌とめまい発作5段階評価マトリックスでめまい発作回数を評価。副次的評価項目として、平衡機能検査、聴覚機能検査、内リンパ水腫画像検査、内リンパ水腫推定検査を行う。本研究は徳島大学病院倫理委員会で承認を受け、臨床研究保険に加入後、研究開発分担者の施設の倫理委員会で承認を受けた。中耳加圧装置のレンタル契約を行い、中耳加圧装置60台の検収が終了した。その後、研究を開始した。

②前庭神経炎のステロイド治療に関する研究

多施設共同研究の実施計画書、説明文書、同意書を開発した。今年度は観察研究（historical control）である。対象は前庭神経炎と診断された成人患者。本研究では、めまいの自覚症状は発症2か月以内と発症6か月後、12か月後にDHI（Dizziness Handicap Inventory）により評価。平衡機能検査のうちカロリックテストのCP（半規管麻痺）は発症2か月以内と発症12か月後、前庭誘発筋電図検査とvideo Head impulse testは、発症2か月以内と発症6か月後、12か月後に評価。それ以外の平衡機能検査や聴覚機能検査は発症2か月以内と発症6か月後、12か月後に評価。本研究は徳島大学病院倫理委員会で承認を受け、研究開発分担者の施設の倫理委員会で承認を受けた。その後、研究を開始した。

③前庭神経炎のベタヒスチン大量療法に関する研究

多施設共同臨床試験の実施計画書、説明文書、同意書を開始した。対象は末梢性めまいと診断され、3か月以上、平衡障害が持続している成人患者。本研究では日本のベタヒスチンメシル酸（分子量328.41）を海外で用いられているベタヒスチン2塩酸塩（分子量209.12）の用量の範囲内である12錠72mg/日（日本では適応外）で用いる。まずベタヒスチンメシル酸（商品名：メリスロン）を保険適応内用量である6錠36mg/日で4週間、投与する。次に、ベタヒスチンメシル酸を保険適応外の高用量である12錠72mg/日で4週間、投与する。主要評価項目はめまいの自覚症状で、DHIで評価。副次的評価項目として平衡機能検査と聴覚機能検査を評価。本研究は徳島大学病院倫理委員会で承認を受け、臨床研究保険に加入後、研究開発分担者の施設の倫理委員会で承認を受けた。さらにベタヒスチンメシル酸を購入し、薬剤部で薬剤の管理が行えるようにした。その後、研究を開始した。

④メニエール病診療ガイドライン（遅発性内リンパ水腫を含む）の改訂

改定項目と作成項目を開発し、メニエール病の内リンパ水腫画像診断、疫学的特徴、抗めまい薬、抗ウイルス薬の項目と遅発性内リンパ水腫の疾患概念、疫学、診断基準の項目の改訂と作成を行った。

⑤前庭神経炎診療ガイドラインの作成

作成項目を開発した。次に、疾患概念、疫学的特徴、側頭骨病理所見、病態、症状、検査、予後、急性期の治療の項目の作成を行った。

4. その他