

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で片耳の難聴で受診したことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データを振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

一側感音難聴の実態調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 保富 宗城

3. 研究の目的

一側性難聴は本邦では日常生活や学校教育に支障がないとこれまでは言われてきました。しかし近年、一側性難聴の日常生活に与える影響が海外から多く報告され、海外では一側聾の方に対する人工内耳手術が認可されつつあります。国内でも難聴議連を中心に一側性難聴への人工内耳の議論がなされるようになってまいりました。このような背景から、一側性難聴の実態（頻度、難聴原因、日常生活上の問題、介入と成績等）を調べ、一側性難聴に対する診療指針を作成することが必要となっております。従来小児では就学時頃まで一側性難聴の診断は困難でしたが、近年では一側性難聴の1/4が新生児聴覚スクリーニングで発見されるようになりました。乳幼児での正確な頻度と診療実態を調べるのが可能となっており、今回、東京大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、全国的に一側性難聴のアンケート調査を行い、本邦における実態を調査することとなり、当大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科も研究協力機関として参加させていただきます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年4月から2020年3月に片耳の難聴（一側感音難聴）で和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、初診時から2021年1月31日までに得られた年齢・性別・原因疾患・重症度・介入（治療）の有無・治療経過に関する情報です。

(3) 方法

診療録を参照し、臨床情報を集積します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。収集した情報・データは、東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科で解析・保存されますが、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、東京大学医学部附属病院ファイルサービス（パスワードロックのかかったサーバー内）で厳重に保管します。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

研究資金は講座研究費にて行い、患者様への負担等は一切ありません。

また、本研究に際し開示すべき相反利益はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 担当医師 河野 正充

TEL : 073 - 447 - 2300 FAX : 073 - 446 - 3846

E-mail : ma332jp@wakayama-med.ac.jp

共同研究機関

【主任研究機関】

研究機関 東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究責任者 山嵜達也・教授
担当業務 研究統括・データ収集・データ解析
(樫尾明憲・浦中司・小山一・松本有が担当)

【共同研究機関】

研究機関 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉科
研究責任者 吉田晴郎・准教授
分担研究者 高橋晴雄・客員研究員
担当業務 データ収集・解析

研究機関 名古屋市立大学病院 耳鼻咽喉科
研究責任者 岩崎真一・教授
担当業務 データ収集・解析

研究機関 近畿大学病院 耳鼻咽喉科
研究責任者 土井勝美・教授
担当業務 データ収集・解析

研究機関 九州大学病院 耳鼻咽喉科
研究責任者 中川尚志・教授
担当業務 データ収集・解析

研究機関 帝京大学附属病院 耳鼻咽喉科
研究責任者 伊藤 健・教授
分担研究者 岩波朋子・臨床助手
担当業務 データ収集・解析

【協力研究機関】

耳鼻咽喉科専門医研修施設 参加 約 500 施設

<http://www.jibika.or.jp/members/nintei/senmon/pdf/kensyu-list.pdf> 参照