

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在耳鼻咽喉科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。
ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

難治性聴覚障害に関する調査研究（2020 年版）

●研究の目的

「若年発症型両側性感音難聴」、「アッシャー症候群」、「ミトコンドリア難聴」、「遅発性内リンパ水腫」、「突発性難聴」、「急性低音障害型感音難聴」、「外リンパ瘻」、「自己免疫性難聴」、「ムンプス難聴」、「騒音性難聴」、「音響外傷」、「薬剤性難聴」、「遺伝性難聴」、「特発性両側性感音難聴」、「症候群性難聴」、「外耳・中耳・内耳奇形を伴う難聴」、「耳硬化症」、「先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴」、「メニエール病」の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、従来の治療の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2003 年 4 月 1 日～2024 年 2 月 28 日の間に当科を受診され、上記疾患に対する治療を受けられた方

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 4 日

●使用させていただく診療データ

- ・性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、問診など
- ・聴覚検査：聴力検査結果（ABR、ASSR、COR、純音聴力検査）、語音弁別検査
- ・装用下聴覚検査：装用閾値検査（補聴器、人工内耳）、装用下語音弁別検査
- ・治療内容：投薬の有無、種類、期間、量
- ・平衡機能検査結果：カロリック検査、VEMP、ヘッドインパルステスト等
- ・遺伝子検査結果：該当する場合のみ原因遺伝子名のみを収集
- ・画像検査所見：CT、MRI 所見
- ・その他の随伴症状の詳細

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

信州大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

代表者名 宇佐美 真一

住所：〒390-8621 松本市旭 3-1-1

電話：0263-37-2666

●研究事務局（本研究全般の窓口）

信州大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

代表者名 茂木 英明

住所：〒390-8621 松本市旭 3-1-1

電話：0263-37-2666

●共同研究機関・研究責任者

旭川医科大学医学部耳鼻咽喉科

片田 彰博

北海道大学医学部耳鼻咽喉科

森田 真也

札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科

新谷 朋子

弘前大学医学部耳鼻咽喉科

松原 篤

岩手医科大学医学部耳鼻咽喉科

佐藤 宏昭

他、全国の医療機関約 50 施設で実施されます。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科

研究責任者 内藤 泰

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

第 1.0 版（2020 年 12 月 15 日作成）