

# 2017年1月から2017年12月までの間に 札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科において難聴の診断を受けられた 方へ

—「難治性聴覚障害に関する調査研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 講師 小笠原 徳子

研究分担者 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 教授 高野 賢一

## 1. 研究の概要

### 研究の目的と研究の意義・医学上の貢献

難聴はコミュニケーションの際に大きな障害となるため、日常生活や社会生活の質（QOL）の低下を引き起こし、長期に渡って生活面に支障を来すため、診断法・治療法の開発が期待されている重要な疾患のひとつです。しかしながら、①聴覚障害という同一の症状を示す疾患の中には、原因の異なる多くの疾患が混在しており、②各疾患ごとの患者数が少なく希少であるため、効果的な診断法および治療法は未だに確定していません。本研究では、急性高度感音難聴（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）および、慢性高度難聴（遺伝性難聴、特発性難聴、症候群性難聴、外耳・中耳・内耳奇形、耳硬化症、サイトメガロ難聴）を対象に、日本全国の共同研究施設と連携して、難聴の実態（難聴の程度や他の症状など）および治療方法の効果に関する調査を行う計画です。本研究により、難聴患者さんの症状や治療方法、治療効果に関する情報を収集するとともに分析し、効果的な治療法が明らかになれば、診療ガイドライン等に反映させ、有効な治療法が普及することを目指しています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017年1月1日から2017年12月31日までの間に、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科で下記の対象疾患と診断された患者さんのうち、選定基準を満たす患者さんが研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認日～2019年3月31日

### 3) 予定症例数

2018年12月時点で当院では30症例を予定しております（全国では36,000症例予定）

### 4) 研究方法

2017年1月1日から2017年12月31日までの間に、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科で下記の対象疾患と診断された患者さんのうち、選定基準を満たす患者さんに関して、診療記録（カルテ）の調査あるいは問診を行い臨床情報の収集を行います。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、信州大学にて収集を行い分析を行います。個人と匿名化ID番号の対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。研究代表者および分担者は収集したデータの解析を行い、疾患の特徴を明らかにするとともに効果的な治療法に関する検討を行います。

## 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、聴力検査（音や言葉、数字の聞き取り、補聴器の適合検査、聴力を反映する脳波検査）、採血検査、遺伝子検査、視野検査、視力検査（アッシャー症候群が疑われる方のみ）

## 6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

信州大学医学部耳鼻咽喉科

## 8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学耳鼻咽喉科研究室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

## 9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 小笠原 徳子

## 10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2019年3月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

## <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 耳鼻咽喉科

氏名：小笠原 徳子

電話：011-611-2111 内線 34910（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線 34960（休日・時間外：9時00分～17時00分）南9階耳鼻咽喉科病棟

ファックス：011-614-3732