

当科において難聴の診断・治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「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 岡山大学病院
病院長 前田嘉信

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究科長 伊達勲

研究責任者 岡山大学病院 耳鼻咽喉科 講師 前田幸英
研究分担者 岡山大学病院 耳鼻咽喉科 講師 片岡祐子
研究分担者 岡山大学病院 耳鼻咽喉科 助教 菅谷明子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

難聴（聴覚障害）は、日常生活や社会生活の質（QOL）の低下と、長期に渡る生活面の支障を来すため、その診断法・治療法の開発が期待されます。本研究は、日本全国規模での共同研究により、指定難病である「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」「総耳腎症候群」の5疾患に加え、「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」、「騒音性難聴」、「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」、「ワーデンブルグ症候群」を対象とし、罹患者頻度の把握、臨床実態や治療効果を検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

当研究の成果により、難聴（聴覚障害）をきたす上記の疾患の罹患者頻度、臨床実態や治療効果があきらかになり、将来の難聴医療の進歩に貢献できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1999年4月1日～2024年2月28日の間に岡山大学病院および共同研究機関で難聴の診断・治療を受けられた方40000名、岡山大学病院耳鼻咽喉科においては難聴の診断・治療を受けられた方1000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月4日

3) 研究方法

1999年4月1日～2024年2月28日の間に当院において難聴の診断・治療を受けられた方で、研究者が

カルテ情報を集計します。多施設の共同研究で、症例登録レジストリ（患者データベース）を作成します。過去の診療記録の情報を収集し、疾患の臨床実態把握を進めるとともに、各種治療法の有効性に関して検討し、診療ガイドライン改定のための基盤となる情報を確立します。

※症例登録レジストリは、患者さんの個人情報削除した上で、ファイル内容・通信内容を含め暗号化されており安全性は担保されております。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

- (1) 被験者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、問診内容
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 治療内容（投薬の有無、種類、期間、量）
- (5) 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）
- (6) 遺伝子検査結果（該当する場合のみ原因遺伝子名のみを記載）
- (7) 画像検査所見（CT、MRI）
- (8) その他の随伴症状の詳細
- (9) 患者さん向けアンケート調査（QOLに関するアンケート調査を実施）

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、論文等の成果発表後10年間、岡山大学病院耳鼻咽喉科医局内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制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 耳鼻咽喉科

氏名：前田幸英

電話：086-235-7307（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7308

<研究組織>

研究代表機関名 信州大学

研究代表責任者 信州大学人工聴覚器講座 特任教授 宇佐美真一

信州大学を含め53の共同研究機関（岡山大学耳鼻咽喉科 責任者 前田幸英を含む）
による全国他施設共同研究です。

参加施設の一覧は岡山大学耳鼻咽喉科ホームページに掲載しています。

（www.okayama-u.ac.jp/user/jibika-1/sub1.html）