

研究機関名：下関市立市民病院

研究課題名：

一側性感音難聴の実態調査（審査番号 2020191NI）

研究期間：

2021年 2月1日 ～ 2025年 3月31日

対象材料：

- 病理材料（対象臓器名： ）
生検材料（対象臓器名 ）
血液材料
遊離細胞
その他（ カルテ情報採取 ）

上記材料の採取期間： 2018年 4月 ～ 2020年 3月

意義：

一側性難聴が国内外から関心が高まっている

目的：

一側性難聴者の実態把握

方法：

患者データの多施設への提供

個人情報の取り扱い：

患者名は提供しない

問い合わせ・苦情等の窓口：

〒750-8520

山口県下関市向洋町一丁目13番1号

下関市立市民病院 耳鼻咽喉科 部長 平 俊明

TEL 083-231-4111 FAX 083-224-3838

下関市立市民病院耳鼻咽喉科にて

片耳の難聴で受診の方およびそのご家族の方へ

当院では一側感音難聴の実態調査に参加しております。この研究は本邦における一側感音難聴の頻度、病態、重症度、治療介入の実態を調査するものです。東京大学耳鼻咽喉科が中心となり、日本医療研究開発機構 障害者対策総合研究開発事業の支援を受けて行います。

【研究課題】

一側感音難聴の実態調査（審査番号 2020191NI）

【協力研究機関名及び責任者氏名】

この研究が行われる協力研究機関と責任者は次に示すとおりです。

協力研究機関	下関市立市民病院耳鼻咽喉科
責任者	平 俊明
担当業務	データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関	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
担当業務	研究統括・データ収集・解析
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	帝京大学医学部附属病院 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

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2018年4月～2020年3月までに初診された患者の中で一側の中等度以上の感音難聴を認めた患者さん

【研究の意義】

この研究の成果は、今後の一側感音難聴の実態調査研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来的に一側感音難聴への対策が進むことで、一側性難聴者のQOLの改善が得られる可能性があります。

【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ことが可能となっており、今回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にいたしました。

【研究の方法】

- ・ 日本耳鼻咽喉科専門医研修施設及び共同研究機関研究責任者を含めた日本聴覚医学会代議員に対して、アンケート調査を行います。
- ・ アンケートでは該当施設に、2017年4月～2020年3月までに初診された患者の中で一側の中等度以上の感音難聴を認めた患者さんの、年齢・性別・原因疾患・重症度・介入（治療）の有無・治療経過の詳細を回答いただきます。
- ・ 回答いただいたデータは紙面または、匿名化の上パスワードロックのかかったUSBメモリーにて東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科に送付します。
- ・ 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科でデータを集計・解析します。
- ・ アンケートの対象となる施設は専門医研修施設が約600件、（うち日本聴覚医学会代議員のいる施設50件）で約5500名のデータを収集する予定です。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、下関市立市民病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている聴力検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

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に送付され解析・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耳鼻咽喉科へパスワードロックのかかった USB などの媒体を用いて送付されます。東京大学医学部附属病院ではファイルサービス（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。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2021 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、消去ソフトで完全に消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構 障害者対策総合研究開発事業「全国調査による一側性聴覚障害者の実態把握および診断・治療指針の作成に 関する研究」 から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 2 月

下関市立市民病院耳鼻咽喉科
連絡担当者：平 俊明
〒750-8520
山口県下関市向洋町一丁目 1 3 番 1 号
下関市立市民病院
電話：083-231-4111