

2020年3月27日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

「難治性聴覚障害に関する調査研究」

### [研究の背景と目的]

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たすため、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、騒音生難聴、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。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

1994年から2014年までの間に、本病院で下記の対象疾患と診断された患者さん(疑い例含む)のうち、選定基準を満たす患者さん

対象疾患

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

薬剤性難聴・騒音性難聴・音響外傷・ムンプス難聴・遺伝性難聴  
両側性特発性感音難聴・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 CMV 感染症による難聴

### ●研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月4日

### ●利用する検体やカルテ情報

臨床情報を元に、年齢、性別、治療内容、治療効果、重症度、自然経過、随伴症状の割合などを比較検討します。

### ●検体や情報の管理

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、各施設で、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。

## [研究組織]

### 【全体の研究代表者】

信州大学医学部耳鼻咽喉科 宇佐美真一  
〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1  
TEL: (0263) 37-2666、FAX: (0263) 36-9164  
usami@shinshu-u.ac.jp

### 【研究事務局】

信州大学医学部耳鼻咽喉科 茂木英明  
〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1  
TEL: (0263) 37-2666、FAX: (0263) 36-9164  
moteki@shinshu-u.ac.jp

### 【共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名等】

#### (1) 臨床情報の収集・分析

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
秋田大学医学部耳鼻咽喉科	山田 武千代
大曲医療センター耳鼻咽喉科	佐藤 輝幸
山形大学医学部耳鼻咽喉科	欠畑 誠治

東北大学医学部耳鼻咽喉科 香取 幸夫  
福島県立医科大学耳鼻咽喉科 大槻 好史  
福島県立医科大学会津医療センター 小川 洋  
筑波大学医学部耳鼻咽喉科 和田 哲郎  
国際医療福祉大学医学部耳鼻咽喉科 野口 佳裕  
国立障害者リハビリテーションセンター 石川浩太郎  
埼玉医科大学医学部耳鼻咽喉科 池園 哲郎  
虎の門病院耳鼻咽喉科 武田 英彦  
東京医療センター感覚器センター 加我 君孝  
東京医科大学耳鼻咽喉科 白井 杏湖  
慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 小川 郁  
東京大学医学部耳鼻咽喉科 山唄 達也  
国際医療福祉大学三田病院 岩崎 聡  
北里大学保健医療学部 佐野 肇  
東海大学医学部耳鼻咽喉科 大上 麻由里  
横浜市立大学医学部耳鼻咽喉科 荒井 康裕  
横浜市立大学市民医療センター 佐久間 直子  
群馬大学医学部耳鼻咽喉科 近松 一朗  
信州大学医学部眼科 村田 敏規  
富山大学医学部耳鼻咽喉科 將積 日出夫  
浜松医科大学耳鼻咽喉科 中西 啓  
名古屋大学医学部耳鼻咽喉科 曾根 三千彦  
あいち小児保健医療総合センター 江崎 友子  
三重大学医学部耳鼻咽喉科 竹内 万彦  
滋賀医科大学耳鼻咽喉科 中山 潤  
京都大学医学部耳鼻咽喉科 岡野 高之  
国立病院機構大阪医療センター 西村 洋  
大阪大学医学部耳鼻咽喉科 太田 有美  
神戸市立医療センター中央市民病院 内藤 泰  
岡山大学医学部耳鼻咽喉科 西崎 和則  
広島大学医学部耳鼻咽喉科 石野 岳志  
広島県立広島病院耳鼻咽喉科 益田 慎  
山口大学医学部耳鼻咽喉科 山下 裕司  
愛媛大学医学部耳鼻咽喉科 羽藤 直人  
九州大学医学部耳鼻咽喉科 中川 尚志  
長崎大学医学部耳鼻咽喉科 高橋 晴雄  
神田 Ent クリニック 神田 幸彦  
宮崎大学医学部耳鼻咽喉科 東野 哲也  
鹿児島大学医学部耳鼻咽喉科 宮之原 郁代

琉球大学医学部耳鼻咽喉科 鈴木 幹男

**[個人情報の取扱い]**

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同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ますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**[問い合わせ先]**

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 白井 杏湖  
新宿区西新宿 6-7-1  
03-3342-6111