

2018年4月～2020年3月に本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、片耳の難聴 で受診を受けた方へ

研究 一側性感音難聴の実態調査 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究の意義

この研究の成果は、今後の一側性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、症的に一側性感音難聴への対策が進むことで、一側性感音難聴者の QOL の改善が得られる可能性があります。

本研究の目的

一側性感音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、一側性感音難聴の日常生活に与える影響が海外から多く報告され、海外では一側性感音難聴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感音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、一側性感音難聴の実態を調べ、一側性感音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感音難聴の診断は困難でしたが、近年では一側性感音難聴の 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のが可能となっており、今回全国的に一側性感音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。

研究対象者

2018年4月～2020年3月に当院を一側の中重度以上の感音難聴を認めた患者さん

本研究の方法

日本耳鼻咽喉科専門医研修施設及び共同研究期間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。アンケートでは対象患者さんの年齢・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します。回答したデータ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。

研究全体の実施期間は承認日～2025年3月までです。予定症例数は5500例です。2年間の一側性感音難聴の症例は10例程度の予定です。本研究は、東京大学医学部倫理委員会、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

カルテ番号、年齢、性別、原因疾患、聴力の重症度、治療や介入等について収集します。情報は匿名化したうえで、パスワードのかかった USB メモリーで保存します。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。対応表は当院で保管します。当院の保管責任者は耳鼻咽喉科講師 東 貴弘で、耳鼻咽喉科医局の鍵のかかった机で保管します。保管期間は研究終了後5年間です。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

回答したデータ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。

4. 研究組織

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

研究機関

長崎大学大学院医歯薬学研究科 耳鼻咽喉科

名古屋市立大学病院 耳鼻咽喉科

近畿大学病院 耳鼻咽喉科

九州大学病院 耳鼻咽喉科

帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

当院は研究協力機関です。

【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

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は国内外の学会や雑誌、国内外のデータベース等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究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」から支出されます。また、本院が協力する本研究に関するデータ収集に関しては、既存情報の収集のみであり、研究費用を必要としません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 東 貴弘

【連絡先】

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 東 貴弘

電話 088-633-7169 FAX 088-633-7170

【研究代表者】

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山嵜達也

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。