

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	難治性聴覚障害に関する調査研究		
② 実施予定期間	2015年 2月4日 ~ 2019年 3月31日		
③ 対象患者	難治性聴覚障害		
④ 対象期間	1999年 4月1日 ~ 2019年 3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	耳鼻咽喉科		
⑦ 研究責任者	氏名	山下裕司	所属 山口大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学
⑧ 使用する情報等	<p>治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。</p> <p>① 患者さんの背景情報（年齢、性別、生年月日、病歴、家系図、診断名、治療歴など）</p> <p>② 難聴に関する症状（めまい、耳鳴、耳閉感、自声強聴など）</p> <p>③ 聴力検査結果</p> <p>④ 画像所見（CTB検査結果など）</p>		
⑨ 研究の概要	<p>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、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、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、急性高度感音難聴および慢性高度難聴を対象に、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。</p> <p>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ことが目的です。</p> <p>1994年から2014年までの間に、信州大学附属病院および全国</p>		

	<p>参加施設の耳鼻咽喉科・頭頸部外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（性別、年齢、生年月日、発症年齢、人種、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、原病歴、前治療、症状、治療方法、治療効果など）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、信州大学に送付し、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。</p> <p>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</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2015年 2月 4日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学および研究協力施設に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	厚生労働科学研究費を用いて行います。			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 担当者：菅原一真			
	電話	0836-22-2281	FAX	0836-22-2280

別添

研究組織

研究代表者：

信州大学医学部耳鼻咽喉科 宇佐美真一

研究参加施設と研究責任者（臨床情報の収集・解析）

北海道大学耳鼻咽喉科・福田 諭

岩手医科大学耳鼻咽喉科・佐藤宏昭

筑波大学耳鼻咽喉科・原 晃

国立障害者リハビリテーションセンター耳鼻咽喉科・石川浩太郎

埼玉医科大学耳鼻咽喉科・池園 哲郎

東京医科歯科大学耳鼻咽喉科・喜多村 健

虎の門病院耳鼻咽喉科・熊川孝三

東京医療センター耳鼻咽喉科・加我君孝、松永達雄

慶應義塾大学耳鼻咽喉科・小川 郁

東京大学耳鼻咽喉科・山嵜達也

目白大学クリニック耳鼻咽喉科・坂田英明

北里大学耳鼻咽喉科・長沼 英明

名古屋大学耳鼻咽喉科・曾根三千彦

神戸市立医療センター耳鼻咽喉科・内藤 泰

岡山大学耳鼻咽喉科・西崎和則

愛媛大学耳鼻咽喉科・羽藤直人

福岡大学耳鼻咽喉科・坂田俊文

宮崎大学耳鼻咽喉科・東野哲也

長崎大学耳鼻咽喉科・高橋晴雄

旭川医科大学耳鼻咽喉科・原渕保明

弘前大学耳鼻咽喉科・松原 篤

山形大学耳鼻咽喉科・欠畑誠治

福島県立医科大学耳鼻咽喉科・小川 洋

群馬大学耳鼻咽喉科・高橋克昌

富山大学耳鼻咽喉科・將積日出夫

徳島大学耳鼻咽喉科・武田 憲昭

京都大学耳鼻咽喉科・大森孝一

山口大学耳鼻咽喉科・山下裕司

琉球大学耳鼻咽喉科・鈴木幹男

（統計解析）

放射線医学総合研究所