

医仁会武田総合病院耳鼻咽喉科に

片耳の難聴で受診の患者様およびそのご家族の方へ

2021年1月（情報公開文書）

当院では一側感音難聴の全国実態調査に参加していますので、ご協力お願いいたします。この研究はわが国における一側感音難聴の頻度、病態、重症度、治療内容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とを受けて行います。

【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】

この研究に関す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 医仁会武田総合病院耳鼻咽喉科 部長

責任者 馬場 一泰

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 | 山岨達也 |
| 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】

倫理委員会承認日～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月までに当院を初診され、一側の中等度以上の感音難聴を認めた患者様です。

【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するアンケート調査として実施されます。
- ・ アンケートでは該当施設に、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の、年齢・性別・原因疾患・重症度・介入（治療）の有無・治療経過を調査します。
- ・ データは匿名化後（どなたのデータかが全くわからないように処理すること）に調査票または、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名のデータが収集される予定です。

【倫理審査について】

本研究は、研究代表施設である東京大学医学部倫理委員会の承認（審査番号2020191NI）および医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を受けて実施します。

【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、慎重に取り扱います。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）で厳重に保管されます。

【研究参加への不同意あるいは同意の撤回について】

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。

【成果の発表など】

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにし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することがあります。

【データの保管・廃棄・公開】

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。

【費用について】

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」研究費にて実施され、本研究に関して、製薬企業などの開示すべき利益相反関係はありません。本研究のための追加検査・治療はないため、患者様の費用負担がありません。また、研究に参加するによる患者様への謝金もありません。

【問い合わせ先】

この研究について、参加を希望されない場合、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがある場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

医仁会武田総合病院 耳鼻咽喉科 部長 馬場一泰
〒601-1495
京都市伏見区石田森南町 28-1
TEL : 075-572-6331 (代表)