

三重大学医学部附属病院に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2024 年 2 月 27 日

**「難治性聴覚障害に関する調査研究」に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可及び各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

|           |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倫理審査承認番号  | 6101                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究課題名     | 難治性聴覚障害に関する調査研究                                                                                                                                                                                                                                           |
| 所属(診療科等)  | 耳鼻咽喉・頭頸部外科                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究責任者(職名) | 竹内万彦(教授)                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究実施期間    | 研究機関の長による許可日～2029 年 1 月 31 日                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の意義、目的  | 本研究では、指定難病である「若年発症型両側性感音難聴」、「アッシャー症候群」、「ミトコンドリア難聴」、「遅発性内リンパ水腫」、「鰓耳腎症候群」の 5 疾患に加え、関連疾患である、「遺伝性難聴」、「症候群性難聴」、「ワーデンブルグ症候群」、「急性感音難聴」を対象に、All Japan の研究体制で調査を行う事により、疾患の罹患率の把握、臨床実態および治療効果の把握を行い、診断基準・重症度分類・および科学的エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立・普及および改正等を行うことを目的としています。 |
| 対象となる方    | 1999 年 4 月 1 日から 2029 年 1 月 31 日の期間に信州大学医学部附属病院及び共同研究機関で「若年発症型両側性感音難聴」、「アッシャー症候群」、「ミトコンドリア難聴」、「遅発性内リンパ水腫」、「鰓耳腎症候群」、「遺伝性難聴」、「症候群性難聴」、「ワーデンブルグ症候群」、「急性感音難聴」について医療を受けられた方<br>また、今までに「難治性聴覚障害に関する調査研究」(承認番号:2797・4314)においてデータ収集を行なった対象の患者様                    |
| 利用する診療記録  | (1) 被験者背景:性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、問診など<br>(2) 聴覚検査:聴力検査結果(ABR、ASSR、COR、純音聴力検査)、語音弁別検査<br>(3) 装用下聴覚検査:装用閾値検査(補聴器、人工内耳)、装用下語音弁別検査<br>(4) 治療内容:投薬の有無、種類、期間、量<br>(5) 平衡機能検査結果:カロリック検査、VEMP、ヘッドインパルステスト等<br>(6) 遺伝子検査結果:該当する場合のみ原因遺伝子名のみを収集                |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | (7) 画像検査所見:CT、MRI 所見<br>(8) その他の随伴症状の詳細<br>(9) 患者向けアンケート調査 (QOL に関するアンケート)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 他機関への情報の提供方法 | 電子的配信もしくは郵送により提供します<br>※電子症例登録システムは、ファイル内容・通信内容を含め暗号化されており安全性は担保されております。また、資料・情報の提供前に提供元の各施設において個人情報情報は削除され匿名化 ID が割り付けられます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究方法         | 過去の診療記録より上記の内容を収集し、疾患の臨床実態把握を進めるとともに、各種治療法の有効性に関して検討し、診療ガイドライン改定のための基盤となる情報を確立します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 共同研究機関名      | 旭川医科大学医学部耳鼻咽喉科 (熊井 琢美)<br>北海道大学医学部耳鼻咽喉科 (森田 真也)<br>札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科 (小笠原 徳子)<br>弘前大学医学部耳鼻咽喉科 (松原 篤)<br>岩手医科大学医学部耳鼻咽喉科 (小林 有美子)<br>東北医科薬科大学耳鼻咽喉科 (佐藤 輝幸)<br>山形大学医学部耳鼻咽喉科 (伊藤 吏)<br>東北大学医学部耳鼻咽喉科 (本蔵 陽平)<br>東北労災病院耳鼻咽喉科 (織田 潔)<br>福島県立医科大学会津医療センター (小川 洋)<br>福島県立医科大学耳鼻咽喉科 (室野 重之)<br>たかさき耳鼻咽喉科 (長井 今日子)<br>群馬大学耳鼻咽喉科 (茂木 雅臣)<br>筑波大学医学部耳鼻咽喉科 (和田 哲郎)<br>国立障害者リハビリテーションセンター (石川浩太郎)<br>国際医療福祉大学病院 (東野 哲也)<br>埼玉医科大学医学部耳鼻咽喉科 (池園 哲郎)<br>国際医療福祉大学医学部耳鼻咽喉科 (野口 佳裕)<br>虎の門病院耳鼻咽喉科 (武田 英彦)<br>東京医療センター臨床研究センター (加我 君孝)<br>慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 (大石 直樹)<br>東京大学医学部耳鼻咽喉科 (檜尾 明憲)<br>東京医科大学耳鼻咽喉科 (西山 信宏)<br>東京医科歯科大学耳鼻咽喉科 (伊藤 卓)<br>東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科 (櫻井 結華)<br>東邦大学医療センター大橋病院耳鼻咽喉科 (宇田川 友克)<br>国際医療福祉大学三田病院 (岩崎 聡)<br>日本医科大学医学部耳鼻咽喉科 (松延 毅)<br>東京都立小児総合医療センター臨床試験科 (金子 徹治)<br>北里大学保健医療学部 (佐野 肇)<br>北里大学医学部小児科 (石倉 健司)<br>東海大学医学部耳鼻咽喉科 (和佐野 浩一郎)<br>横浜市立大学医学部耳鼻咽喉科 (荒井 康裕)<br>横浜市立大学付属市民総合センター小児科 (稲葉 彩)<br>富山大学医学部 (將積 日出夫)<br>富山大学医学部耳鼻咽喉科 (藤坂 実千郎) |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 浜松医科大学医学部耳鼻咽喉科（中西 啓）<br>協愛医院（小泉 博美）<br>名古屋大学医学部耳鼻咽喉科（曾根 三千彦）<br>あいち小児保健医療総合センター（江崎 友子）<br>京都大学医学部耳鼻咽喉科（山崎 博司）<br>大阪大学医学部耳鼻咽喉科（太田 有美）<br>神戸市立医療センター中央市民病院（山本 典生）<br>神戸大学医学部附属病院（上原 奈津美）<br>奈良県立医科大学耳鼻咽喉科（北原 糺）<br>三重大学医学部耳鼻咽喉科（竹内 万彦）<br>滋賀医科大学耳鼻咽喉科（中山 潤）<br>藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科（岡野 高之）<br>国立病院機構大阪医療センター（西村 洋）<br>岡山大学医学部耳鼻咽喉科（前田 幸英）<br>広島大学医学部耳鼻咽喉科（石野 岳志）<br>広島県立広島病院耳鼻咽喉科（益田 慎）<br>愛媛大学医学部耳鼻咽喉科（羽藤 直人）<br>山口大学医学部耳鼻咽喉科（菅原 一真）<br>九州大学医学部耳鼻咽喉科（中川 尚志）<br>鹿児島大学大学院医歯学総合研究科（大堀 純一郎）<br>長崎大学医学部耳鼻咽喉科（木原 千春）<br>神田 ENT クリニック（神田 幸彦）<br>琉球大学医学部耳鼻咽喉科（鈴木 幹男）<br>獨協医科大学公衆衛生学（小橋 元） |
| 研究代表者  | 主任施設の名称: 信州大学<br>研究責任者: 宇佐美真一                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 問い合わせ先 | 氏名(所属・職名):<br>坂井田 寛(三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教)<br>電話: 059-232-1111                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である信州大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 三重大学医学部附属病院についての<br>補足事項 | <p>研究分担者:附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 坂井田寛<br/>個人情報管理者:附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 北野雅子<br/>試料・情報の提供を行う機関の長:<br/>三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明<br/>利用又は提供を開始する予定日:許可日<br/>研究資金源及び利益相反に関する事項:<br/>本研究では、厚生労働科学研究費(信州大学)を使用します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。</p> |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|