

難治性聴覚障害に関する調査研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、現在難聴者の患者さんを対象として、「聴覚障害疾患に関する調査研究」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、申請承認後から2024年3月4日までです。

2. 研究の目的や意義について

難聴は音声言語コミュニケーションの際に大きな障害となるため、日常生活に支障を来します。そのため、確実な診断と、適格な治療方針の決定が不可欠です。また、難聴者の臨床像の把握と、治療成績の検討は、今後の治療の改善につながり、結果的に今後の治療成績向上に繋がります。当科には、「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」、「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」、「騒音性難聴」、「音響外傷」、「騒音性難聴」、「薬剤性難聴」、「遺伝性難聴」、「特発性両側性感音難聴」、「症候群性難聴」、「外耳・中耳・内耳奇形を伴う難聴」、「耳硬化症」、「先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴」、「メニエール病」の加療目的に当科を受診される患者が多いです。当科での難聴者の症例の集積と臨床像および治療成績の把握を主に行っていきます。

3. 研究の対象者について

本研究では、当施設を受診された下記の疾患患者の、臨床実態および治療成績の把握を行い、データベースを構築する事を計画しています。九州大学病院において、難聴の加療目的に受診された方のうち、「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」、「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」、「騒音性難聴」、「音響外傷」、「騒音性難聴」、「薬剤性難聴」、「遺伝性難聴」、「特発性両側性感音難聴」、「症候群性難聴」、「外耳・中耳・内耳奇形を伴う難聴」、「耳硬化症」、「先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴」、「メニエール病」による難聴を対象に実施します。目標症例数は全体で40000人、九州大学では100人を予定しております。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより下記の情報を取得します。カルテからの情報を元に、疾患の臨床像と、治療成績を検討します。2014年7月8日以降に当院にて診断された対象者の下記臨床情報も使用させていただきます。また、QOL調査としてアンケート調査を行う場合があります。

[取得する情報]

- (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、問診内容
- (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
- (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
- (4)治療内容（投薬の有無、種類、期間、量）
- (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）
- (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記載）
- (7)画像検査所見（CT、MRI）
- (8)その他の随伴症状の詳細
- (9)QOLアンケート調査の回答

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテ情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学 教授 中川尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

信州大学耳鼻咽喉科へあなたの情報を連結可能匿名化処理を行い、Webで登録し、データ解析を行います。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学 において同分野 教授 中川尚志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたのカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理

審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、厚生労働科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院	耳鼻咽喉科学
研究責任者	九州大学大学院医学研究院	耳鼻咽喉科学 教授 中川尚志
研究分担者	九州大学病院耳鼻咽喉科	講師 松本希
	九州大学病院耳鼻咽喉科	助教 小宗徳孝
	九州大学病院耳鼻咽喉科	助教 野田哲平

九州大学病院耳鼻咽喉科 医員 土橋奈々
九州大学大学院医学系学府 眼科 大学院生 下川翔太郎

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	信州大学 医学部 医学科 人工聴覚器学講座（寄附講座） 特任教授 宇佐美真一	解析

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学 助教 小宗徳孝
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5668（内線 2359）
〔FAX〕 092-642-5685
メールアドレス：komune.noritaka.233@m.kyushu-u.ac.jp