

一側感音難聴の実態調査

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、九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在一側感音難聴の患者さんを対象として、一側感音難聴の実態調査に関する「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、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

3. 研究の対象者について

2017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20名を対象にします。

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

- 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して、アンケート調査を行います。
- アンケートでは該当施設において、2017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・治療経過の詳細を回答します。
- 回答したデータは紙面または、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・主任研究者協議の上解析します。
- 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名のデータを収集する予定です。

〔取得する情報〕

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

5. 個人情報の取扱いについて

この研究に関わって収集されるアンケート情報や臨床情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

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、送付前に、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）。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野・教授・中川尚志の責任の下、厳重な管理を行います。匿名化した情報は東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科へ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されます。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。

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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかになら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します。

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。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等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分野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研究対象者の情報は、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、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」から支出されています。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：九州大学病院 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下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、この研究の研究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、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。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)	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院・耳鼻咽喉科分野・教授・中川 尚志
研究分担者	九州大学病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・講師・松本 希
九州大学の役割	<input type="checkbox"/> 九州大学が主 <input checked="" type="checkbox"/> 他の研究機関等が主 研究統括責任者（学外）の所属・職名・氏名： 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授・山嵜達也

	●九州大学の役割： <input type="checkbox"/> 総括 <input type="checkbox"/> 試料の収集 <input checked="" type="checkbox"/> 情報の収集 <input checked="" type="checkbox"/> 解析 <input type="checkbox"/> その他（内容： ）	
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授・山唄達也	研究統括、データ収集、解析
	② 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉科・准教授・吉田晴郎	データ収集、解析
	③ 名古屋市立大学病院 耳鼻咽喉科・教授・岩崎真一	データ収集、解析
	④ 近畿大学病院 耳鼻咽喉科・教授・土井勝美	データ収集、解析
	⑤ 帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・教授・伊藤 健	データ収集、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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科・講師・松本 希 連絡先：〔TEL〕 092-642-5668 〔FAX〕 092-642-5685 メールアドレス： matunozo@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---