

## 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、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の間合せ先にご連絡下さい。

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	倫理審査委員会承認後 ～ 2019年 3月			
③ 対象患者	難治性聴覚障害			
④ 対象期間	1999年 4月 ～ 2019年 3月			
⑤ 実施診療科	耳鼻咽喉科			
⑥ 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分野
⑦ 使用する資料等	<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>			
⑧ 研究の意義	<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>			
⑨ 研究の目的	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。			
⑩ 研究の方法	1994年から2014年までの間に、信州大学附属病院および全国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			

	<p>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>		
⑪ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2015 年 2 月 4 日	
⑫ 結果の公表	得られた結果は、学術集会などで報告する予定です。		
⑬ 個人情報 の保護	上記にて公表する場合、個人情報特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	将来、研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は山口大学および研究協力施設などに帰属します。		
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	この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。		
⑰ 問い合わせ先	宇部市南小串 1-1-1		
	山口大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 菅原一真（研究分担者）		
	電話	0836-22-2520	FAX 0836-22-2280