

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 29 年 5 月 福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 講座主任 室野重之

【研究課題名】 難治性聴覚障害に関する調査研究

【研究期間】 2015 年 10 月～2024 年 3 月

【研究の意義・目的】

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、①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、②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（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、薬剤性難聴）および、慢性高度難聴（遺伝性難聴、特発性難聴、症候群性難聴、外耳・中耳・内耳奇形、耳硬化症、サイトメガロ難聴）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。

【研究の対象となる方】

1994 年から 2024 年 2 月 28 日までの間に、福島県立医科大学附属院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んを対象としています。

《対象疾患》

「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」、「鯉耳腎症候群」、「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」、「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」、「ワーデンブルグ症候群」

【研究の方法】

選定基準を満たす患者さんに関して、診療記録（カルテ）の調査を行い臨床情報の収集を行います。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、信州大学にて収集・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。

【研究組織】

【研究組織、研究機関名】

《福島県立医科大学》

研究責任者	耳鼻咽喉科学講座	教授	室野重之
主任研究者	耳鼻咽喉科学講座	講師	今泉光雅
研究分担者	耳鼻咽喉科学講座	講師	野本美香

耳鼻咽喉科学講座 博士研究員 大槻好史  
耳鼻咽喉科学講座 助手 菊地大介  
会津医療センター耳鼻咽喉科学講座 小川洋

《主管研究施設》信州大学医学部人工聴覚器学講座 特任教授 宇佐美真一

《共同研究施設》旭川医科大学、北海道大学、札幌医科大学、弘前大学、岩手医科大学、秋田大学、大曲医療センター、山形大学、東北大学、福島県立医科大学、福島県立医科大学会津医療センター、筑波大学、国際医療福祉大学、国立障害者リハビリテーションセンター、埼玉医科大学、日本医科大学、虎の門病院、東京医療センター、東京医科大学、慶應義塾大学、東京大学、国際医療福祉大学三田病院、北里大学保健医療学部、東海大学、横浜市立大学、横浜市立大学市民医療センター、群馬大学、信州大学眼科、富山大学、浜松医科大学、名古屋大学、あいち小児保健医療総合センター、三重大学、滋賀医科大学、奈良県立医科大学、京都大学、大阪医療センター、大阪大学、神戸市立医療センター、岡山大学、広島大学、広島県立広島病院、山口大学、愛媛大学、九州大学、長崎大学、神田Entクリニック、宮崎大学、鹿児島大学、琉球大学、北里大学小児科（科の記載のないものは耳鼻咽喉科）

【人体から採取された試料等の利用について】

該当はありません

【他の機関等への試料等の提供について】

ア 主管研究施設である信州大学医学部人工聴覚器学講座（特任教授 宇佐美真一）へ情報の提供を行います。

イ 信州大学医学部人工聴覚器学講座（特任教授 宇佐美真一）に提供される診療カルテから抽出された情報の項目は次のとおりです。

(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

ウ 信州大学医学部人工聴覚器学講座（特任教授 宇佐美真一）への提供の手段、方法は次のとおりです。

診療カルテから抽出した調査項目は本施設において個人情報削除され匿名化 ID が割り付けられ、郵送もしくは電子的配信により提供します。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います。匿名化 ID の割り付け対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し、厳重に管理されます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 担当 菊地大介

電話：024-547-1325 FAX：024-547-1325

E-mail:kikusuke@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたし

ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 担当 菊地大介

電話:024-547-1325 FAX: 024-547-1325

E-mail: kikusuke @fmu. ac. jp