

耳鼻咽喉科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録（診療録・カルテ）を調査することによって行います。このような研究の場合には、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」（厚生労働省 H20 年 12 月）の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 「難治性聴覚障害に関する調査研究」

[研究責任者] 池園 哲郎（埼玉医科大学耳鼻咽喉科 教授）

[参加施設]

信州大学、北海道大学、岩手医科大学、筑波大学、国立障害者リハビリテーションセンター、埼玉医科大学、東京医科歯科大学、虎の門病院、東京医療センター、慶應義塾大学、東京大学、目白大学、北里大学、名古屋大学、神戸市立医療センター、岡山大学、愛媛大学、福岡大学、宮崎大学、長崎大学、放射線医学総合研究所、旭川医科大学、弘前大学、山形大学、福島県立医科大学、群馬大学、富山大学、徳島大学、京都大学、山口大学、琉球大学

[研究の目的]

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、騒音生難聴、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。

[研究の方法]

1994 年から 2014 年までの間に、埼玉医科大学病院の耳鼻咽喉科・神経耳科で下記の対象疾患と診断された患者さんのうち、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、信州大学にて収集を行い分析を行います。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。

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

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

埼玉医科大学耳鼻咽喉科 教授 池園哲郎
電話：耳鼻咽喉科外来 049-276-1296 (内線 2300)