

臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 耳鼻咽喉科では一側の中重度以上（3 分法平均で 40dB 以上）の感音難聴を認めた患者さんの実態調査について 診療記録の情報を利用し研究を行っております。下記の内容をご確認いただき研究へのご協力をお願いします。

課題名 一側感音難聴の実態調査

- ・ 研究の目的：一側性難聴は両側難聴と異なり、補聴器などの療育介入は行われていない。
しかし本研究により将来的に一側性感音難聴への対策が進むことが期待でき、
その結果一側性難聴者の QOL の改善が得られる可能性がある。
- ・ 研究に利用する情報：①初診時年齢 ②性別 ③原因疾患（先天性または後天性）
④難聴の重症度（聴力レベル） ⑤療育介入の有無
- ・ 研究対象の範囲：2018 年 4 月～2020 年 3 月までに当科初診された患者さんの中で一側の中重度以上の感音難聴を認めた患者さん
- ・ 情報の管理について責任を有する者：神奈川県立こども医療センター 耳鼻いんこう科 井上 真規
- ・ 個人情報管理責任者：神奈川県立こども医療センター 耳鼻いんこう科 松永 早知子

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日（2017 年 2 月 28 日一部改訂））に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究者の開示すべき利益相反について

企業等からの資金提供は受けておりません。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすこともありません。

本研究の対象となる患者さんで、ご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その患者さんのデータは削除し、研究には使用いたしません。その場合も診療において不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

尚、統計解析後など削除困難な場合もございますので、ご了承ください。

詳細は次頁以降をご参照ください。

連絡先 研究責任者 耳鼻咽喉科 井上 真規

Tel : 045-711-2351

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センター

総務課 倫理委員会事務局（相談窓口）

Tel : 045-711-2351 内線 2212

神奈川県立こども医療センター耳鼻咽喉科にて 片耳の難聴で受診の方およびそのご家族の方へ

当院では一側感音難聴の実態調査に参加しております。この研究は本邦における一側感音難聴の頻度、病態、重症度、治療介入の実態を調査するものです。東京大学耳鼻咽喉科が中心となり、日本医療研究開発機構 障害者対策総合研究開発事業の支援を受けて行います。

【研究課題】

一側感音難聴の実態調査（審査番号 2020191N1）

【協力研究機関名及び責任者氏名】

この研究が行われる協力研究機関と責任者は次に示すとおりです。

協力研究機関	神奈川県立こども医療センター耳鼻咽喉科
責任者	井上 真規
担当業務	データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究責任者	山嵜達也
担当業務	研究統括・データ収集・解析
研究機関	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉科
研究責任者	吉田晴郎・准教授
分担研究者	高橋晴雄・客員研究員
担当業務	データ収集・解析
研究機関	名古屋市立大学病院 耳鼻咽喉科
研究責任者	岩崎真一・教授
担当業務	データ収集・解析
研究機関	近畿大学病院 耳鼻咽喉科
研究責任者	土井勝美・教授
担当業務	データ収集・解析
研究機関	九州大学病院 耳鼻咽喉科
研究責任者	中川尚志・教授
担当業務	データ収集・解析
研究機関	帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
研究責任者	伊藤 健・教授
分担研究者	岩波朋子・臨床助手
担当業務	データ収集・解析

【協力研究機関】

耳鼻咽喉科専門医研修施設 参加 約 500 施設

<http://www.jibika.or.jp/members/nintei/senmon/pdf/kensyu-list.pdf> 参照

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025 年 3 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2018 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

【研究の意義】

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。

【研究の目的】

一側性難聴は本邦では日常生活や学校教育に支障がないとこれまでは言われてきました。しかし近年、一側性難聴の日常生活に与える影響が海外から多く報告され、海外では一側聾の方に対する人工内耳手術が認可されつつあります。国内でも難聴議連を中心に一側性難聴への人工内耳の議論がなされるようになってまいりました。このような背景から、一側性難聴の実態（頻度、難聴原因、日常生活上の問題、介入と成績等）を調べ、一側性難聴に対する診療指針を作成することが必要となっております。従来小児では就学時頃まで一側性難聴の診断は困難でしたが、近年では一側性難聴の 1/4 が新生児聴覚スクリーニングで発見されるようになりました。乳幼児での正確な頻度と診療実態を調べるのが可能となっており、今回全国的に一側性難聴のアンケート調査を行い、本邦における実態を調査することにいたしました。

【研究の方法】

- ・ 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、2018 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・療育介入の有無を回答いただきます。
- ・ 回答いただい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・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。

この研究は、神奈川県立こども医療センター倫理委員会の承認を受け、神奈川県立こども医療センター総長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている聴力検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、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、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）。匿名化した上で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。

この研究に関する費用は、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。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 1 月

連絡先 研究責任者 耳鼻咽喉科 井上 真規

Tel : 045-711-2351

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構

神奈川県立こども医療センター

総務課 倫理委員会事務局（相談窓口）

Tel : 045-711-2351 内線 2212