

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「一側感音難聴の実態調査」へご協力をお願い

—2018年4月1日～2020年3月31日までに片耳の難聴で当科に受診の方およびそのご家族の方へ—

研究代表機関：東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究代表者：山嵜 達也

研究協力機関：三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当者：北野 雅子

個人情報管理者：坂井田 寛

1. 研究の概要

1) 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。従って、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。

2) 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といたしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018年4月1日～2020年3月31日までに当科を初診された患者様の中で一側の中等度以上の感音難聴を認めた方

2) 当院における目標症例数：52例、研究全体の目標症例数：5500例

3) 研究期間：2021年1月21日より2025年3月31日まで

4) 研究方法：

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、アンケート調査が行われます。回答したデータは、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され、データを集計・解析します。この研究

は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を受け、三重大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

6) 使用する情報の項目：年齢・性別・原因疾患・重症度・介入（治療）の有無・治療経過

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報の取り扱いについては、対応表を作成し、電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、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）。収集した情報・データは、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）で厳重に解析・保管されます。保管期間は研究終了後5年間です。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

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。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。なお、患者様への謝金はございません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 北野 雅子

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）