

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：難治性聴覚障害に関する調査研究

1. 研究の概要

次にあげる病気は、難聴やめまいなどで患者さんを悩ませています。

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
若年性発症型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・先天性 CMV 感染症による難聴、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、特発性両側性感音難聴、メニエール病、ワーデンプルグ症候群、
鰓耳腎症候群

いまだ治療法の確立していないもの、比較的まれな病気のため研究が進んでいないものなどがあり、病気の成り立ちの解明や治療法の開発が待たれます。

● 本学の研究実施体制

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

< 研究実施責任者 >

東野 哲也（宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科）

< 研究者 > : 主任研究者

我那覇 章（宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科）

奥田 匠（宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科）

後藤 隆史（宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科）

中村 雄（宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科）

井手 慎介（宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科）

山田 悠裕（宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科）

宮永 宜明（宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科）

久富木 冠（宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科）

【主研究機関】

信州大学 医学部 人工聴覚器学講座 教授 宇佐美 真一

【研究事務局】

信州大学 医学部 人工聴覚器学講座

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

TEL : 0263-31-3802

FAX : 0263-31-3803

【参加施設】

（提供元の共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名等）

(1) 臨床情報の収集・分析

| | |
|--------------------|--------|
| 旭川医科大学医学部耳鼻咽喉科 | 片田 彰博 |
| 北海道大学医学部耳鼻咽喉科 | 森田 真也 |
| 札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科 | 小笠原 徳子 |
| 弘前大学医学部耳鼻咽喉科 | 松原 篤 |
| 岩手医科大学医学部耳鼻咽喉科 | 佐藤 宏昭 |
| 秋田大学医学部耳鼻咽喉科 | 山田 武千代 |
| 大曲医療センター耳鼻咽喉科 | 佐藤 輝幸 |
| 山形大学医学部耳鼻咽喉科 | 欠畑 誠治 |
| 東北大学医学部耳鼻咽喉科 | 香取 幸夫 |
| 福島県立医科大学耳鼻咽喉科 | 大槻 好史 |
| 福島県立医科大学会津医療センター | 小川 洋 |
| 筑波大学医学部耳鼻咽喉科 | 和田 哲郎 |
| 国際医療福祉大学医学部耳鼻咽喉科 | 野口 佳裕 |
| 国立障害者リハビリテーションセンター | 石川浩太郎 |
| 埼玉医科大学医学部耳鼻咽喉科 | 池園 哲郎 |
| 日本医科大学医学部耳鼻咽喉科 | 松延 毅 |
| 虎の門病院耳鼻咽喉科 | 武田 英彦 |
| 東京医療センター感覚器センター | 加我 君孝 |
| 東京医科大学耳鼻咽喉科 | 白井 杏湖 |
| 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 | 小川 郁 |
| 東京大学医学部耳鼻咽喉科 | 山岨 達也 |
| 国際医療福祉大学三田病院 | 岩崎 聡 |
| 北里大学保健医療学部 | 佐野 肇 |
| 東海大学医学部耳鼻咽喉科 | 大上 麻由里 |
| 横浜市立大学医学部耳鼻咽喉科 | 荒井 康裕 |
| 横浜市立大学市民医療センター | 佐久間 直子 |
| 群馬大学医学部耳鼻咽喉科 | 近松 一朗 |
| 信州大学医学部眼科 | 村田 敏規 |
| 富山大学医学部耳鼻咽喉科 | 將積 日出夫 |
| 浜松医科大学耳鼻咽喉科 | 中西 啓 |
| 名古屋大学医学部耳鼻咽喉科 | 曾根 三千彦 |
| あいち小児保健医療総合センター | 江崎 友子 |
| 三重大学医学部耳鼻咽喉科 | 竹内 万彦 |
| 滋賀医科大学耳鼻咽喉科 | 中山 潤 |
| 奈良県立医科大学耳鼻咽喉科 | 北原 紘 |
| 京都大学医学部耳鼻咽喉科 | 岡野 高之 |
| 国立病院機構大阪医療センター | 西村 洋 |
| 大阪大学医学部耳鼻咽喉科 | 太田 有美 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 内藤 泰 |
| 岡山大学医学部耳鼻咽喉科 | 前田 幸英 |
| 広島大学医学部耳鼻咽喉科 | 石野 岳志 |
| 広島県立広島病院耳鼻咽喉科 | 益田 慎 |
| 山口大学医学部耳鼻咽喉科 | 山下 裕司 |
| 愛媛大学医学部耳鼻咽喉科 | 羽藤 直人 |

| | |
|---------------|--------|
| 九州大学医学部耳鼻咽喉科 | 中川 尚志 |
| 長崎大学医学部耳鼻咽喉科 | 高橋 晴雄 |
| 神田 Ent クリニック | 神田 幸彦 |
| 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科 | 東野 哲也 |
| 鹿児島大学医学部耳鼻咽喉科 | 宮之原 郁代 |
| 琉球大学医学部耳鼻咽喉科 | 鈴木 幹男 |
| 北里大学医学部小児科 | 石倉 健司 |

(2) 疫学研究支援

| | |
|-------------|-------|
| 獨協医科大学公衆衛生学 | 小橋 元 |
| 自治医科大学公衆衛生学 | 中村 好一 |

2. 目的

上記の病気のデータを集めて、病気の解明や治療法の進歩に役立つようにします。

なお、この研究は、上記の病気の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2024年3月まで行われます。

4. 対象者

2003年4月1日から2024年2月28日に本院耳鼻咽喉・頭頸部外科を通院(または入院)した患者さんで、1. に挙げた疾患(疑いを含む)と診断された方です。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、臨床情報を収集させて頂き、これらの情報をもとにデータの解析を行い、効果的な治療法に関する検討を行います。

(検査および観察項目)

背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、ワクチン接種歴、年齢、性別など

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

補聴器や人工内耳などの補装具装用の有無とその効果

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

治療内容とその効果

遺伝子検査結果：該当する場合のみ原因遺伝子名のみを収集

CT・MRIなどの画像所見

その他検査の数値

患者向けアンケート調査(QOLに関するアンケート調査を実施)

本学における試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 我那覇 章

他機関に当該情報を提供

- 当該提供先施設：信州大学 医学部 人工聴覚器学講座
- 当該施設の責任者：特任教授 宇佐美 真一

➤ 提供する情報：5. の検査および観察項目を参照

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保あるいは、特許に関わる事象に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、厚生労働科学研究費(課題名:難治性聴覚障害に関する調査研究)の資金で実施します。この研究の実施責任者と分担研究者は、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。
注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

<連絡先>

| | | |
|--------------|----|----------------------|
| 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科 | 医局 | 0985-85-2966 |
| 同 | 病棟 | 0985-85-1042(内線3307) |
| 同 | 外来 | 0985-85-9889(内線7303) |