

臨床研究に関するお知らせ

2020年10月26日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：耳硬化症および先天性中耳奇形の診断におけるワイドバンドティンパノメトリの有用性に関する研究

1. 研究の概要

耳硬化症および中耳奇形は、鼓膜正常な中耳の疾患です。従来の測定法では、耳硬化症、耳小骨離断、耳小骨固着のような鼓膜正常での伝音難聴の鑑別診断において鑑別診断率は低いとされてきました。また中耳奇形は、CTやMRIにより診断できますが、放射線被爆や、費用、検査時間の問題のほか、小児においては鎮静しないと実施できないなどの問題もあります。近年、新たな聴覚検査機器（以下、ワイドバンドティンパノメトリ*）が日本でも承認されました。このワイドバンドティンパノメトリは、従来の測定法と比べ、より詳細に評価を行うことができ、耳硬化症・中耳奇形の診断における有用性が報告されているが、本邦における報告は少ないです。本研究により、耳硬化症・中耳奇形の診断におけるワイドバンドティンパノメトリの有用性が確認されれば、これまでのCTやMRIによる診断よりも簡単に、被爆のリスクもなく、かつ低コストでの診断が可能になります。本疾患でのワイドバンドティンパノメトリの使用は適応内であり、臨床研究法の対象ではありません。

*ワイドバンドティンパノメトリ（WBT）とは

中耳の病態を推定する中耳機能検査の一つで、通常の診療で行われています。近年、WBTの測定機器（タイタン®）（図1）が本邦において承認されました。

従来のティンパノメトリ（TM）は、鼓膜に圧を加えながら音呈示を行い、鼓膜の動きを測定するものでした。しかし、TMは呈示音に226Hzの単一周波数を用いて検査を行っており、乳幼児では正確に診断できないことや、鼓膜に穿孔を認める症例では測定できない（鼓膜に圧をかけられない）などの問題点もありました。

WBTは226Hzから8000Hzの広帯域および全圧力にわたるTMを一度に測定可能であり、乳幼児でも検査可能です。また、WBTは無加圧で測定するため、鼓膜に穿孔を認める症例でも評価が可能です。

WBTは、中耳の病態をより高精度に把握可能とし、TMでは鑑別できなかった疾患を提示することが可能になっています。

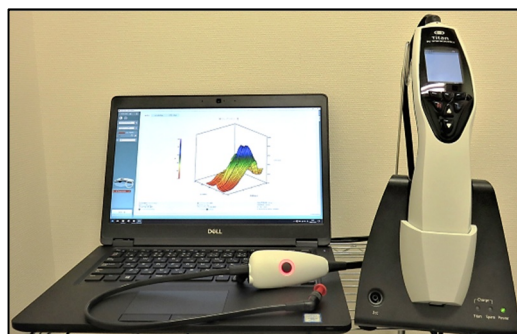


図1 タイタン®

2. 目的

本研究の目的は、耳硬化症・中耳奇形の診断におけるワイドバンドティンパノメトリの有用性を明らかにする事である。なお、この研究は、耳鼻咽喉科領域の診断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令和4年3月まで行われます。

4．対象者

令和元年6月から承認前日までに本院耳鼻咽喉科を受診され、ワイドバンドティンパノメトリを受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、既往歴、合併症、診断名、聴力検査、ワイドバンドティンパノメトリ、CTの結果および鼓膜の所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに前庭水管拡大症におけるワイドバンドティンパノメトリの特徴を解析し、診断における有用性を検討します。

- 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

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、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・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、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

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。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科

我那覇 章

電話：0985-85-2966

FAX：0985-85-7029