

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。皆様及び代諾者の方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：一側感音難聴の実態調査

1. 研究の概要

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言われてきました。例えば公立小学校の調査では一側性難聴児の教科学習、言語コミュニケーション、社会参加等に著しい問題はなく(岡野ら、2014)、東京大学新入生の一側聾の頻度(0.16%)が一般小学生と差が無いことから学習のハンディキャップにならないと報告されました(Itoら、1996)。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、2013年に言語習得後一側聾に対して人工内耳(CI)がCE markを取得し、2019年にFDAも5歳以上の一側聾にCIを認可しました。2019年に設立された難聴対策推進議員連盟とのヒアリングでは一側重度難聴に対するCIの適応が議論に上り、厚生労働省から日本耳鼻咽喉科学会への諮問に対し、日本聴覚医学会が協力して回答しています。そこで、本研究では一側性難聴の実態(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を目指しています。

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】

東野 哲也 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

【主任研究者】

我那覇 章 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

【分担研究者】

白根 美帆 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

下荒 翔研 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

松井 広大 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

【連絡先】

宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科 TEL 0985-85-2966

宮崎大学医学部附属病院科 耳鼻咽喉・頭頸部外科(外来) TEL 0985-85-9889

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

別紙

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

山岨達也 東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

2. 目的

この研究は、一側感音難聴の診断・治療指針を作成することを目的としています。

作成日

2021年3月15日 第1版作成

なお、この研究は、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、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 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

聴覚障害の小児および成人の患者さんで、2017 年 4 月～2020 年 3 月の 3 年間に初診され、一側性難聴と診断さ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、性別、年齢、難聴の原因・病態、治療内容、治療経過を利用して頂き、一側感音難聴の診断・治療指針を作成することを目的として、日本耳鼻咽喉科認定基幹病院に対して一側性難聴の実態調査をおこないます。

これらの情報は 下荒 翔研 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科 において管理し、研究を総括する 山岨達也 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 に提供します。

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。

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、主たる機関である東京大学では、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」から助成を得て実施します。宮崎大学では、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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

作成日

2021年3月15日 第1版作成

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。

14. 研究協力施設

この研究は、耳鼻咽喉科専門医研修施設約 500 施設および、共同研究機関責任者を含めた日本聴覚医学会代議員が所属する施設約 50 施設において行われます。

耳鼻咽喉科専門医研修施設

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

日本聴覚医学会代議員所属施設

https://audiology-japan.jp/japan_audiological_society/yakuin/参照

宮崎大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名 東野 哲也

電話：0985-85-9889

FAX：0985-85-7029