

信州大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科および共同研究施設に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2019年3月15日

**「難治性聴覚障害に関する調査研究」に関する臨床研究を実施しています。**

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4314
研究課題名	難治性聴覚障害に関する調査研究
所属(診療科等)	耳鼻咽喉科
研究責任者(職名)	宇佐美真一(教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2024年3月4日
研究の意義、目的	本研究では、指定難病である「若年発症型両側性感音難聴」、「アッシュャー症候群」、「ミトコンドリア難聴」、「遅発性内リンパ水腫」の4疾患に加え、「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」、「ムンプス難聴」、「騒音性難聴」、「音響外傷」、「騒音性難聴」、「薬剤性難聴」、「遺伝性難聴」、「特発性両側性感音難聴」、「症候群性難聴」、「外耳・中耳・内耳奇形を伴う難聴」、「耳硬化症」、「先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴」、「メニエール病」を対象に、All Japanの研究体制で調査研究を行う事により、疾患の罹患率の把握、臨床実態および治療効果を把握を行い、診断基準・重症度分類・および科学的エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立・普及および改正等を行うことを目的とする。
対象となる患者さん	1999年4月1日から2024年2月28日の期間に信州大学医学部附属病院及び共同研究機関で「若年発症型両側性感音難聴」、「アッシュャー症候群」、「ミトコンドリア難聴」、「遅発性内リンパ水腫」、「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」、「ムンプス難聴」、「騒音性難聴」、「音響外傷」、「騒音性難聴」、「薬剤性難聴」、「遺伝性難聴」、「特発性両側性感音難聴」、「症候群性難聴」、「外耳・中耳・内耳奇形を伴う難聴」、「耳硬化症」、「先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴」、「メニエール病」について医療を受けられた方
利用する診療記録／検体	(1) 被験者背景:性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、問診など (2) 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 (3) 装用下聴覚検査:装用閾値検査(補聴器、人工内耳)、装用下語音弁別検査

	<p>(4) 治療内容:投薬の有無、種類、期間、量</p> <p>(5) 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</p> <p>(6) 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</p> <p>(7) 画像検査所見:CT、MRI 所見</p> <p>(8) その他の随伴症状の詳細</p>																																																																
他機関から試料・情報の提供を受ける方法	<p>郵送もしくは電子的配信により提供を受けます。</p> <p>※電子症例登録システムは、ファイル内容・通信内容を含め暗号化されており安全性は担保されております。なお、資料・情報の提供前に提供元各施設において個人情報とは削除され匿名化 ID が割り付けられます。</p>																																																																
研究方法	<p>過去の診療記録より上記の内容を収集し、疾患の臨床実態把握を進めるとともに、各種治療法の有効性に関して検討し、診療ガイドライン改定のための基盤となる情報を確立します。</p>																																																																
共同研究機関名 (研究責任者氏名)	<table border="0"> <tr><td>旭川医科大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>片田 彰博</td></tr> <tr><td>北海道大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>森田 真也</td></tr> <tr><td>札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>新谷 朋子</td></tr> <tr><td>弘前大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>松原 篤</td></tr> <tr><td>岩手医科大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>佐藤 宏昭</td></tr> <tr><td>秋田大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>山田 武千代</td></tr> <tr><td>大曲医療センター耳鼻咽喉科</td><td>佐藤 輝幸</td></tr> <tr><td>山形大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>欠畑 誠治</td></tr> <tr><td>東北大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>香取 幸夫</td></tr> <tr><td>福島県立医科大学耳鼻咽喉科</td><td>大槻 好史</td></tr> <tr><td>福島県立医科大学会津医療センター</td><td>小川 洋</td></tr> <tr><td>筑波大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>和田 哲郎</td></tr> <tr><td>国際医療福祉大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>野口 佳裕</td></tr> <tr><td>国立障害者リハビリテーションセンター</td><td>石川浩太郎</td></tr> <tr><td>埼玉医科大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>池園 哲郎</td></tr> <tr><td>虎の門病院耳鼻咽喉科</td><td>武田 英彦</td></tr> <tr><td>東京医療センター感覚器センター</td><td>加我 君孝</td></tr> <tr><td>東京医科大学耳鼻咽喉科</td><td>白井 杏湖</td></tr> <tr><td>慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>小川 郁</td></tr> <tr><td>東京大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>山岨 達也</td></tr> <tr><td>国際医療福祉大学三田病院</td><td>岩崎 聡</td></tr> <tr><td>北里大学保健医療学部</td><td>佐野 肇</td></tr> <tr><td>東海大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>大上 麻由里</td></tr> <tr><td>横浜市立大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>荒井 康裕</td></tr> <tr><td>横浜市立大学市民医療センター</td><td>佐久間 直子</td></tr> <tr><td>群馬大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>近松 一朗</td></tr> <tr><td>信州大学医学部眼科</td><td>村田 敏規</td></tr> <tr><td>富山大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>將積 日出夫</td></tr> <tr><td>浜松医科大学耳鼻咽喉科</td><td>中西 啓</td></tr> <tr><td>名古屋大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>曾根 三千彦</td></tr> <tr><td>あいち小児保健医療総合センター</td><td>江崎 友子</td></tr> <tr><td>三重大学医学部耳鼻咽喉科</td><td>竹内 万彦</td></tr> </table>	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	新谷 朋子	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	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
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	新谷 朋子																																																																
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																																																																
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 京都大学医学部耳鼻咽喉科 国立病院機構大阪医療センター 大阪大学医学部耳鼻咽喉科 神戸市立医療センター中央市民病院 岡山大学医学部耳鼻咽喉科 広島大学医学部耳鼻咽喉科 広島県立広島病院耳鼻咽喉科 山口大学医学部耳鼻咽喉科 愛媛大学医学部耳鼻咽喉科 九州大学医学部耳鼻咽喉科 長崎大学医学部耳鼻咽喉科 神田 Ent クリニック 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科 鹿児島大学医学部耳鼻咽喉科 琉球大学医学部耳鼻咽喉科  ※全国疫学調査の対象機関は別添の表を参照。	中山 潤 岡野 高之 西村 洋 太田 有美 内藤 泰 西崎 和則 石野 岳志 益田 慎 山下 裕司 羽藤 直人 中川 尚志 高橋 晴雄 神田 幸彦 東野 哲也 宮之原 郁代 鈴木 幹男
研究代表者	主任施設の名称: 信州大学 研究責任者: 宇佐美真一	
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 茂木英明(信州大学医学部附属病院・講師) 電話: (0263)37-2666	

**【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。**

**患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。