

2021年3月5日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

一側感音難聴の実態調査

[研究の背景と目的]

背景：

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。

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。したがって、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。

目的：

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にいたしました。

[研究の方法]

対象となる方

2018年4月～2020年3月までに初診された患者さまの中で一側の中等度以上の感音難聴を認めた患者さま

研究期間

倫理審査承認日～2025年3月31日

利用する検体やカルテ情報

年齢・性別・原因疾患・重症度・介入（治療）の有無・治療経過

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

検体や情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工し、研究全体の責任者に送り、解析されます。

[研究組織]

多施設共同研究で行われます。本学においても本学内のデータ収集を行います。

研究代表者(研究の全体の責任者):

施設名 : 東京大学医学部附属病院

氏名 : 山嵜 達也

その他の共同研究機関:

施設名 : 長崎大学病院

氏名 : 吉田 晴郎

他

本学における研究責任者、分担研究者:

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	講師	白井 杏湖	本学での研究統括、データ収集・解析
研究分担者	教授	河野 淳	データ収集・解析
	臨床准教授	西山 信宏	データ収集・解析
	助教	富岡 亮太	データ収集・解析
	後期臨床研修医	赤井 亮	データ収集・解析
	言語聴覚士	富澤 文子	データ収集・解析
	言語聴覚士	野波 尚子	データ収集・解析
	言語聴覚士	前田 沙知	データ収集・解析
	東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科 教授	小川 恭生	データ収集・解析

[個人情報の取扱い]

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
情報の管理者名	白井 杏湖

(研究責任者または研究分担者)	
-----------------	--

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	白井 杏湖
	住所	新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	電話番号	03-3342-6111