

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

当科における突発性難聴症例の聴力予後に関する検討

[研究の背景]

突発性難聴は、急性感音難聴をきたす代表的な疾患の一つで、診断基準に“突然に発症した原因不明な高度難聴”と定義されており、種々の研究がなされ、循環障害、ウイルス感染、自己免疫などが推定されていますが、その病態は不明であり特效的治療法も確立されていません。治療として、ステロイド剤の全身投与が世界中で広く使用されており、当院でもステロイドの全身投与を行っています。高気圧酸素療法は突発性難聴の推定病態の一つである内耳循環障害に対し、血液中の溶存酸素をふやし、障害を緩和する目的で使用されており、発症 2 週間以内であれば、聴力を有意に改善するとされており、当院でも突発性難聴の治療に行ってます。今回の研究では、当院で治療した突発性難聴治療した方を対象として、ステロイド、高気圧酸素治療による聴力に対する効果、年齢差、めまいの有無による聴力予後について検討し、突発性難聴に対する治療法選択の根拠となるデータの集積を目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
-----	-----------------

診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
------	-------------

対象となる期間

2016年1月1日から2023年9月30日の期間に診断治療された患者さん

研究対象者となる基準

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1)厚生労働省「難治性聴覚障害に関する調査研究班」2015年改訂の診断基準に基づき突発性難聴と診断された患者さん2)年齢20歳以上90歳未満3)発症から2週間以内に当院を受診し、一次治療を当院で行った患者さん。4)治療開始後1か月以上経過観察できた患者さん |
|---|

ただし以下の方は除外されます。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1)研究不参加の申し出があった患者さん。2)治療開始後1か月以上経過観察できなかった患者さん。 |
|--|

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2027年12月31日

利用するカルテ情報

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報2) 疾患名・重症度・疾患に関する情報3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・内耳機能、平衡機能検査）の結果4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報5) 行った治療の内容とその変更内容6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報7) 発生した有害事象の種類・重症度8) 併存症の有無と治療の内容9) 治療前後での聴力検査結果 |
|---|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年12月22日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小川 恭生
情報の管理者名	小川 恭生

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	小川 恭生

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	教授	小川 恭生	研究統括 情報の管理 統計解析 データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	吉田重和	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床 助教	山下 凱	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床 助教	持田 峻	データ収集と整理 情報の管理 統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	小川 恭生
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00-17:00