

研究課題名	難治性聴覚障害に関する調査研究
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学 教授 竹野 幸夫
研究期間	2019年8月27日(倫理委員会承認後)～2024年3月4日
対象者	2003年4月から2024年2月の間に、広島大学病院（広島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」、「アッシャー症候群」、「ミトコンドリア難聴」、「遅発性内リンパ水腫」、「鰓耳腎症候群」、「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」、「ワーデンブルグ症候群」について医療を受けられた方
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」、「アッシャー症候群」、「ミトコンドリア難聴」、「遅発性内リンパ水腫」、「鰓耳腎症候群」の5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」、「ワーデンブルグ症候群」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の把握を行い、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して、この研究を計画しました。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は以下の情報です。 (1) 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、問診等 (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 (4) 治療内容：投薬の有無、種類、期間、量 (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 (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 (7) 画像検査所見：CT、MRI 所見 (8) その他の随伴症状の詳細 (個人を特定可能な情報は解析に用いません)

本研究は研究機関の長の許可を受けて実施します。

#### 研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク

本研究は診療記録・情報を用いた後ろ向き観察研究であり、研究対象者に対して介入や侵襲を伴う事がないので不利益は生じませんが、個人情報の取り扱いには十分配慮をします。また、研究対象者に直接的な利益は生じません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

#### 情報公開の方法

希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できます。希望の方は担当医師にお問い合わせください。

#### 試料・情報の保管及び廃棄方法

研究実施に係る試料・情報を取り扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、外部への提供は行いません。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しません。

#### 研究の資金源、利益相反に関する状況

研究資金源は運営費交付金、厚生労働科研：（難治性疾患政策研究事業：難治性聴覚障害に関する調査研究：主任研究者：信州大学人工聴覚器学講座特任教授 宇佐美真一）

利益相反はありません。

#### 共同研究機関

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	小笠原 徳子
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
日本医科大学耳鼻咽喉科	松延 毅
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	山嵜 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	中山 潤
京都大学医学部耳鼻咽喉科	岡野 高之
国立病院機構大阪医療センター	西村 洋
大阪大学医学部耳鼻咽喉科	太田 有美
神戸市立医療センター中央市民病院	内藤 泰
岡山大学医学部耳鼻咽喉科	前田 幸英
広島大学医学部耳鼻咽喉科	石野 岳志
県立広島病院小児感覚器科	益田 慎
山口大学医学部耳鼻咽喉科	山下 裕司
愛媛大学医学部耳鼻咽喉科	羽藤 直人
九州大学医学部耳鼻咽喉科	中川 尚志
長崎大学医学部耳鼻咽喉科	高橋 晴雄
神田 Ent クリニック	神田 幸彦
宮崎大学医学部耳鼻咽喉科	東野 哲也
鹿児島大学医学部耳鼻咽喉科	宮之原 郁代
琉球大学医学部耳鼻咽喉科	鈴木 幹男
北里大学医学部小児科	石倉 健司

信州大学に情報を集め、(研究責任者 宇佐美真一) が解析します。

試料・情報の管理責任者

信州大学人工聴覚器学講座 特任教授 宇佐美真一

個人情報保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5252

広島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 石野 岳志

研究機関：広島大学