

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	難治性聴覚障害に関する調査研究			
2. 対象患者	対象疾患 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、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、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CMV感染症による難聴、メニエール病			
3. 対象となる期間	1994年 4月 1日 ～ 2024年 2月 28日			
4. 実施診療科等	耳鼻咽喉科			
5. 研究責任者	氏名	佐々木 亮	所属	耳鼻咽喉科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	信州大学、北海道大学、岩手医科大学、筑波大学、国立障害者リハビリテーションセンター、埼玉医科大学、東京医科歯科大学、虎の門病院、東京医療センター、日本医科大学、慶應義塾大学、東京大学、目白大学、北里大学、名古屋大学、神戸市立医療センター、岡山大学、愛媛大学、福岡大学、宮崎大学、長崎大学、放射線医学総合研究所、旭川医科大学、山形大学、福島県立医科大学、群馬大学、富山大学、徳島大学、京都大学、山口大学、琉球大学 [共同研究機関研究責任者] 宇佐美真一(信州大学医学部耳鼻咽喉科教授)			
7. 研究の意義	難聴(聴覚障害)は音声言語コミュニケーションの際に大きな障害となるため、日常生活や社会生活の質(QOL)の低下を引き起こし、長期に渡って生活面に支障を来すため、診断法・治療法の開発が期待されている重要な疾患のひとつです。 難聴を呈する疾患としては、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」の4疾患をはじめ、上記に挙げた原因や病態の異なる多くの疾患が存在します。また、それぞれの疾患の患者数は必ずしも多く無いため、効果的な診断法および治療法は未だ確立されておらず、その疾患の病態も必ずしも明らかとなっておらず、調査研究が必要不可欠な状況です。			
8. 研究の目的	本研究では、上記に挙げた対象疾患に、日本全国で調査研究を行う事により、疾患の罹患者頻度、病態および治療効果などを把握することを目的にします。特に、日本全国の共同研究施設との連携により全国統一のデータベースを作り、情報の収集および分析を行い、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ます。			

9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	過去の診療記録より年齢、性別、聴力検査を始めとする検査結果等を電子症例登録システムにより信州大学へ収集します。この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・情報の提供前に各共同施設において個人情報情報は削除され匿名化IDが割り付けられます。このようにして収集したデータの解析を行い、疾患の概要を明らかにするとともに効果的な治療法に関する検討を行います。また研究の成果は「難治性聴覚障害に関する調査研究班」で検討を行い、診療ガイドライン等に反映させます。 本研究では、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第12インフォームドコンセントを受ける手続等」に基づき、患者様からの個別に同意を得る代わりに、本研究の実施についての情報を弘前大学医学部附属病院ホームページに公開し、患者様が研究実施を拒否できる機会を保障します。			
10. 個人情報の保護	研究に関わる情報を取扱う際は、患者様の個人情報とは無関係の番号をつけた対応表を作成することにより匿名化(個人情報を削除)を行って患者様の個人情報の保護に十分配慮します。対応表は他施設へは提供せず、各施設で施錠可能な保管庫等に保管し、厳重に管理します。 この研究の結果を公表する際は、患者様個人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、研究で得られた患者様の情報は使用しません。患者様より拒否の申し出があった場合は研究対象から除外し、データを削除致します。ただし、研究結果公表済みの場合は公表済みのデータを修正することはできませんのでご了承ください。			
11. 利益相反に関する状況	本研究は、「厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業(難治性聴覚障害に関する研究)」より資金を受けて実施するものですが、私たち耳鼻咽喉科学講座の研究グループによって公正に行われます。研究責任者や共同研究者に研究資金以外の資金提供は一切受けておりません。また、利害の衝突や企業等との間に利害関係はございません。なお、この研究の利害関係については、弘前大学臨床研究利益相反マネジメント委員会へ届け出ております。			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科学講座 佐々木 亮			
	電話	0172-39-5099	FAX	0172-39-5100