

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

記

提供元責任者 氏名・所属部署	岡崎鈴代 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 耳鼻咽喉科
研究課題名	一側感音難聴の実態調査
研究代表者 氏名・所属機関	山嵜達也 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2018年4月～2020年3月までに初診された患者の中で一側の中等度以上の感音難聴を認めた患者様
研究期間	2020年10月22日～2025年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>【研究の意義】 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。</p> <p>【研究の目的】 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。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。</p> <p>【研究の方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> アンケートでは該当施設に、2017年4月～2020年3月までに初診された患者の中で一側の中等度以上の感音難聴を認めた患者さんの、年齢・性別・原因疾患・重症度・介入（治療）の有無・治療経過の詳細を回答いただきます。 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科でデータを集計・解析します。 アンケートの対象となる施設は専門医研修施設が約600件、（うち日本聴覚医学会代議員のいる施設50件）で約5500名のデータを収集する予定です。

提供する試料・情報 の項目や種類	これまでの診療でカルテに記録されている聴力検査などのデータ 年齢、性別、病名、難聴の程度、補聴器や人工内耳などの有無、補聴器の種類
外部への試料・情報 の提供	回答いただいたデータは紙面または、匿名化の上パスワードロックのかかった USB メモリーにて東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科に送付します。
研究組織 (提供する試 料・情報を利用す る者の範囲)	<p>【共同研究機関】</p> <p>主任研究機関 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 研究責任者 山嵜達也 担当業務 研究統括・データ収集・解析</p> <p>研究機関 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉科 研究責任者 吉田晴郎・准教授 分担研究者 高橋晴雄・客員研究員 担当業務 データ収集・解析</p> <p>研究機関 名古屋市立大学病院 耳鼻咽喉科 研究責任者 岩崎真一・教授 担当業務 データ収集・解析</p> <p>研究機関 近畿大学病院 耳鼻咽喉科 研究責任者 土井勝美・教授 担当業務 データ収集・解析</p> <p>研究機関 九州大学病院 耳鼻咽喉科 研究責任者 中川尚志・教授 担当業務 データ収集・解析</p> <p>研究機関 帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 研究責任者 伊藤 健・教授 分担研究者 岩波朋子・臨床助手 担当業務 データ収集・解析</p> <p>【協力研究機関】 耳鼻咽喉科専門医研修施設 参加 約 500 施設 http://www.jibika.or.jp/members/nintei/senmon/pdf/kensyu-list.pdf 参照</p>
研究計画書などの研 究関連資料の入手方 法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または 閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障 のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示 に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人 情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人 情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記 の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研 究への利用を拒 否する場合の連 絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 耳鼻咽喉科 岡崎鈴代 電話 0725-56-1220 (代表)