

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021 年 1 月 5 日作成 第 3.0 版

研究課題名	難治性聴覚障害に関する調査研究
研究の対象	<p>1999 年 4 月 1 日から 2024 年 2 月 28 日までの間に、本大学附属院病院および全国の参加施設の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で下記の対象疾患と診断された患者さんのうち、以下の病名の患者さんを対象とします。</p> <p>対象疾患：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」</p>
研究目的 ・方法	<p>難聴は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。</p> <p>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、疾患の罹患者頻度の把握、臨床実態および治療効果を把握することを目的に実施する後ろ向き観察研究です。</p> <p>本研究では、特に、共同研究施設との連携により全国統一の症例登録レジストリ（患者データベース）を構築し、臨床情報の収集および分析を行い、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ます。</p>
研究期間	西暦 2018 年 11 月 14 日 ～ 西暦 2024 年 3 月 4 日

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究に用いる 試料・情報の 種類	既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。患者さんの年齢・身長などの背景、聴覚検査結果、補聴器や人工内耳装用下での聴覚検査結果、治療内容、平衡機能検査結果、遺伝子検査結果、画像検査所見、その他の随伴症状の詳細、患者向けアンケート調査（QOLに関するアンケート調査を実施）の情報を用います。
外部への 試料・情報の 提供	郵送もしくは電子的配信により研究代表施設へ提供をします。 ※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・情報の提供前に提供元各施設において個人情報 は削除され匿名化 ID が割り付けられます。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	特にありません。
研究組織	研究代表：信州大学耳鼻咽喉科 宇佐美 真一 共同研究機関：横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 荒井 康裕 ほか、50施設
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 荒井 康裕 電話番号：045-787-2800（代表）FAX：045-783-2687</p>	