

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、下記の研究を実施しております。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、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名 (公開用課題名)	一側感音難聴の実態調査 (審査番号 2020191NI)
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 耳鼻咽喉科 奥野未佳
研究概要 (意義、目的、方法等)	<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】 <input type="checkbox"/> 日本耳鼻咽喉科専門医研修施設及び共同研究機関研究責任者を含めた日本聴覚医学会代議員に対して、アンケート調査を行います。 <input type="checkbox"/> 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・聴力図・介入（治療）の有無・治療経過の詳細を回答いただきます。 <input type="checkbox"/> 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</p>

	<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p>この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けています。</p> <p><u>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を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。</u></p>
研究実施期間	<p>承認日～2025 年 3 月 31 日</p> <p>本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。</p>
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	<p><u>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</u></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	<p>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、他の研究対象者等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。以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
個人情報の取扱い	<p>この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。</p> <p>収集した情報・データは、東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科に送付され解析・保存されますが、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科へパスワードロックのかかった USB などの媒体を用いて送付されます。東京大学医学部附属病院ではファイルサービス(パスワードロックのかかったサーバー内)で厳重に保管します。</p> <p>この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2021 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。</p> <p>研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。</p> <p>収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、消去ソフトで完全に消去することで廃棄します。</p> <p>この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構 障害者対策総合研究開発事業「全国調査による一側性聴覚障害者の実態把握および診断・治療指針の作成に関する研究」 から支出されています。</p>

	<p>本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。</p> <p>尚、あなたへの謝金はございません。</p>
個人情報の 開示に係る手続き	<p>下記までご連絡ください。</p>
問合せ先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター</p> <p>診療科：耳鼻咽喉科</p> <p>担 当：奥野未佳</p> <p>TEL : 072-957-2121 (代表)</p>