

聴覚情報処理検査の基準値の測定

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在聞き取り困難症／聴覚情報処理障害の患者さんを対象として、聴覚情報処理検査の基準値の測定に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

聴覚情報処理障害（APD：Auditory Processing Disorder）は、通常の聴力検査では「異常なし」と判定されるにもかかわらず、日常生活で「聞き取りにくい」と感じる状態です。耳そのものではなく、音を理解・処理する脳の働きに関係する障害の一つと考えられています。

APD の方には、たとえば「聞き間違いが多い」「静かな場所では問題ないが、騒がしい場所では話が分からなくなる」「口頭で言われた内容を覚えにくい」「早口や小さな声が聞き取りづらい」「長い話を集中して聞き続けられない」「文字では理解できるのに、音声だと理解しにくい」といった症状がみられます。聴力が正常でも、これらの症状が一つでも当てはまる場合には、APD が疑われます。

APD の評価には、聴覚情報処理検査（APT）と呼ばれる検査があります。現在、日本では主に 2 種類の APT が使われており、タブレット端末を用いて、雑音の中での聞き取りや、音の聞き分けなどを調べます。従来の聴力検査では異常がなくても、APT で問題が見つかったら、APD と診断されることがあります。

ただし、APT には「ここまでは正常」と言える明確な基準値がまだ定まっておらず、APD ではないと判断する基準が分かりにくいという課題があります。

本研究では、聞き取りに困りごとのない健常な成人の方に APT を行い、その結果から暫定的な基準値を設定することを目的としています。あわせて、すでに APD と診断されている患者さんの検査結果とも比較し、診断に役立つ基準としての妥当性を検討します。

3. 研究の対象者について

2021 年 4 月 16 日から 2031 年 3 月 31 日までに九州大学病院で聴覚情報処理障害（APD）と診断され、聴覚情報処理検査（APT）を受けた 7 歳以上の患者さん 320 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

- (1) 聴覚情報処理検査（APT）を受けた患者さんの診療情報から個人を特定できる情報を消去します。
- (2) 別に測定した「正常者（聴覚情報処理の問題に困っていない正常聴力者）」の APT の結果により決定した暫定正常基準値と比較して、その基準値の妥当性を検討する際に患者さんの検査結果を参照します。

〔取得する情報〕

年齢・性別・聴力検査結果・Fisher の聴覚的問題の質問紙（FAPC 結果）・小渕の聴覚的問題の質問紙（チェックシート）、APT 結果

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野・教授・中川 尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川尚志の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかと疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 教授 中川 尚志
研究分担者	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 小宗 徳孝 九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 野田 哲平

	九州大学大学院医学研究院病院耳鼻咽喉科学分野 助教 土橋 奈々
--	---------------------------------

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 野田 哲平 連絡先：〔TEL〕 092-642-5668 〔FAX〕 092-642-5685 メールアドレス： noda.teppey.425@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長