

視線解析の手法を用いた難聴者における表情認知機能の評価

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、現在難聴の患者さんを対象として、コミュニケーション能力に関する「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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

難聴は、コミュニケーションに大きな影響を及ぼし、患者さんの中には他者との関わりに大きな負担を感じる方もいらっしゃいます。それは、患者さん自身の難聴やコロナ禍において増えたマスクやシールドなどがことばの聞き取りにくさを生じさせることに加え、人の顔を見た時の視線の動きによる可能性があります。

耳鼻咽喉科で行われる難聴の方へのコミュニケーション支援は、主に音声を聞き取る能力を高めるための訓練と聴覚補償機器の提供が一般的です。この方法で多くの患者さんの負担は軽減されますが、それらの問題が解決されている患者さんであっても、カウンセリングが必要なほど人間関係に悩みを抱える方、離職を繰り返してしまう方が存在すると報告されています。

コミュニケーションは聴覚と同様に、視覚から得た情報も重要とされています。しかし、難聴の方が視覚からどのような情報を得て、それをどのように活用しているかは十分に検討されてきませんでした。聴覚面の支援を十分に受けた方が持つ人間関係の悩みや離職といった問題の背景には、難聴以外の特徴が影響している可能性があり、コミュニケーション能力を総合的に評価することが求められています。

そこで、今回耳鼻咽喉・頭頸部外科では、難聴の方が人の表情を見た時の視線の動きと人の表情に表された感情を理解する能力を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで難聴を持つ方のコミュニケーション上の困難さを軽減できると考えています

3. 研究の対象者について

九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において、2021年10月14日～2024年3月31日までに難聴の診断で医師の診察を受けられた方のうち、下記の先行研究に参加した3名の方の診療情報と表情認知課題の評価結果を利用させていただく予定です。

許可番号：2021-333

課題名：視線解析の手法を用いた難聴者における表情認知機能の評価

許可期間：2021年10月14日～2024年3月31日

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。

その他、本研究では、研究許可日から2028年3月31日までに九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科に難聴相談のため通院している患者さん20名、また福岡国際医療福祉大学でも実施予定であり、福岡国際医療福祉大学では30名の方（難聴の方10名、難聴のない方20名）にも協力いただく予定です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、先行研究において収集した以下の情報を利用します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、聴力レベル、補聴器・人工内耳装用閾値、聴覚補聴機器のメーカー・型番、コミュニケーションに関する情報（困難感、違和感の自覚の有無）、表情認知課題の評価結果

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

研究対象者の情報は、USB にパスワードをかけて保存した上で、研究者が持ち運び、福岡国際医療福祉大学に提供し、同大学で詳しい解析を行う予定です。

福岡国際医療福祉大学の研究対象者の情報についても、同大学において詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の提供を希望されない場合は、提供を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報は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、同意を取り消した時に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。

研究対象者の情報を福岡国際医療福祉大学へ提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に持ち出されることはありません。

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、文部科学省からの科学研究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いう疑問が生じる場合があります。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文部科学省からの科学研究費によってまかなわれており、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くだ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。

1.2. 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。

1.3. 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科・頭頸部外科	
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	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 助教 野田哲平	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	福岡国際医療福祉大学/講師・福井恵子(原 英夫)	解析 情報の収集

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：九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 助教 野田哲平 連絡先：〔TEL〕092-642-5668(内線2222) 〔FAX〕092-642-5685 メールアドレス：noda.teppe.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