

## 聴覚障害疾患に関する調査研究

### 1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在難聴者の患者さんを対象として、「聴覚障害疾患に関する調査研究」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、申請承認後から 2028年3月31日 までです。

### 2. 研究の目的や意義について

難聴は音声言語コミュニケーションの際に大きな障害となるため、日常生活に支障を来します。そのため、確実な診断と、適格な治療方針の決定が不可欠です。また、難聴者の臨床像の把握と、治療成績の検討は、今後の治療の改善につながり、結果的に今後の治療成績向上に繋がります。本研究では、当科での難聴者の症例の集積と臨床像および治療成績の把握を主に行っていきます。

### 3. 研究の対象者について

本研究では、当施設を受診された下記の疾患患者さんの、臨床実態および治療成績の把握を行い、データベースを構築する事を計画しています。九州大学病院において、難聴の加療目的に受診された方のうち、真珠腫性中耳炎・耳硬化症・鼓室硬化症、急性感音難聴（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、薬剤性難聴）、慢性感音難聴（遺伝性難聴、特発性難聴、症候群性難聴、外耳・中耳・内耳奇形、先天性 CMV 感染症による難聴）、および側頭骨腫瘍による難聴、そしてオーディオグラム上は正常聴力であるが聴き取りにくさを呈する疾患群（聴覚情報処理障害、蝸牛シナプトパシー、かくれ難聴）を対象に実施します。1990年1月1日から 2028年3月31日 までに検査を行った/行う予定の 500 人の方を目標とする予定です（難聴者 485 名、対照群 15 名）。正常対照群として聴力正常の方や一側の聴力だけが難聴の方の正常側を用います。

### 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテや問診より下記の情報を取得します。カルテからの情報を元に、疾患の臨床像と、治療成績を検討します。患者群と対照群の比較も統計学的手法により行います。

#### 〔取得する情報〕

- ① 背景情報: 現病歴、家族歴、既往歴、ワクチン接種歴、生活歴、年齢、性別、臨床所見
- ② 初診時および最終受診日の自覚的聴力検査、他覚的聴力検査または平衡機能検査
- ③ 治療内容とその効果(手術日・術式・術者・術側・治療効果判定)

- ④ 補聴器や人工内耳などの補装具装用の有無とその効果
- ⑤ CT・MRI・PET の画像所見
- ⑥ その他検査の数値（採血データ・鼓室内タンパク質測定値）
- ⑦ 治療後1年の他覚的聴力検査および画像所見

[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、収集された情報などは廃棄され、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

あなたのカルテ情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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個人情報は、九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学 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あなたのカルテの情報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あなたのカルテの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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いう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あり、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報公開の方法について

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、どうぞお申し出ください。

この研究に関する情報は、下記のホームページへ掲載しております。

ホームページの名称：九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学

ホームページの URL：<https://www.qent.med.kyushu-u.ac.jp/>

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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 九州大学病院 耳鼻咽喉・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 准教授 松本 希

	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科	講師	小宗徳孝
	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野	助教	野田哲平

#### 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 2359） 〔FAX〕 092-642-5685 メールアドレス：noda.teppej.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 中村 雅史