

別記様式第 3 号（2023 年 4 月 1 日版）

説 明 書（患者さん用）

1. 研究の趣旨

（1）研究目的、意義と研究参加へのお願い

一側性難聴に対するハンディキャップの意識は一般的に低く、騒音の中や多人数での会話を聞き取りが不自由であるにも関わらず、医療、教育、社会的支援に目が向けられて来ませんでした。一側性難聴では、静かな環境での会話に支障がなくても雑音の中での聞き取りや音の方向感の低下が認められます。本研究では聴覚補償機器（補聴器、クロス補聴器、骨導補聴器、人工内耳など）の装用状況やニーズ、難聴によるハンディキャップや生活の質に対する影響を調査するものです。

本研究は名古屋大学医学部生命倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

（2）研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

本研究では無記名のアンケート調査であるため、アンケート記載者本人の特定が不可能であり同意の撤回は受け付けていません。

2. 研究計画の説明

研究題目	一側性難聴に関する意識調査
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科学
研究責任者の職名・氏名	准教授・吉田忠雄
研究分担者の職名・氏名	助教・小林万純
対象とする疾患名	一側性難聴
調査する全ての資料項目 （日常診療から得る情報も含む）	研究のために実施する調査・検査項目： アンケート調査により 年齢、性別、一側性難聴に関する聴覚歴、聴覚補償機器に関する情報、難聴によるハンディキャップの状況、難聴による QOL への影響 （ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が

	追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から 2028 年 3 月 31 日

(1) 研究目的・予測される結果

一側性難聴の慢性期（聴力の安定した時期）では、聞こえに関して医療的なケアが行われていることが少なく日常的には困っていても具体的な対処の方法に関する情報が得られない場合が多く認められます。本研究では、一側性聴覚障害を抱える患者さんの置かれている状況や聴覚補助手段、障害の状況、生活の質に関してアンケートを行い実態を明らかにします。

(2) 研究への参加をお願いする理由

一側性難聴者の方にアンケートへの回答をお願いしています。一側性難聴は成人や高齢者だけの問題ではなく、若年者でも障害を抱えている場合があります、なるべく広い年代での調査が必要であると考えています。未成年の方であっても、親権者の方の承諾を得てご本人の意向でアンケート調査に答えて頂くことが可能です。

(3) 研究方法

難聴の原因は問わず、現在一側性難聴を抱えている方を対象に実施承認日から 2025 年 12 月 31 日までの期間、400 人を目標にアンケート調査を行います。インターネット上での質問紙法を用います。①回答 Web ページのリンクとなる QR コードをご自身のスマートフォン等で読み取っていただきます。②本説明文書をお読みいただき、ご同意いただければ、同意のチェックボックスにチェックを頂いた上でアンケートにご回答いただきます。アンケートにかかる時間はおよそ 15～20 分程度です。本研究で得られたデータをもとに解析した結果は今後、一側性難聴のリハビリテーションやマニュアルの作成の際の参考とする予定です。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

特にありません。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

あなたのご希望に応じて、研究対象者の個人情報の保護や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および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

3.研究対象者にもたらされる利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

研究結果公表により、一側性難聴に対する医療あるいは一側性難聴者の障害の現況について知ることができます。不利益は特にありません。

4.研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

研究に参加しなかった場合でも検査や治療には全く影響はありません。

5.個人情報の保護

アンケート調査は匿名で行われ、個人情報を特定できるような内容は含まれません。

6.研究情報の開示

あなたのご希望に応じて、研究対象者の個人情報の保護や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および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

7.研究情報の公開方法、また研究結果の公表

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

8.研究から生ずる知的財産権について

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、研究者及び名古屋大学等の研究機関に帰属し、研究対象者の方には帰属しません。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

調査資料は、非識別化されたまま（個人を特定できないようにしたまま）厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も非識別化されたまま 10 年間保管させていただきます。廃棄方法は電子データについては消去用ソフトを用いて適切に削除したのち、外付け HDD、DVD は物理的に破壊

します。

将来、情報を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、名古屋大学医学部生命倫理審査委員会の承認を受けます。

1 0. 研究用の検査・治療の費用について

なし（Web ページの閲覧にかかわるパケット通信料は参加者の負担となります。）

1 1. 有害事象・健康被害発生時の対応等

アンケート調査であるため、生じうる可能性は低いと考えます。

1 2. モニタリング・監査

実施しません。

1 3. 研究資金・利益相反

運営費交付金、その他公的研究費（AMED）を研究資金として行われます。

利益相反はありません。

1 4. 同意取得時には特定できない研究

将来、一側性難聴に関する別の研究を行う場合、個人情報を保護したデータを共有する可能性があります。将来、保存された情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、名古屋大学医学部生命倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を受けて行います。

1 5. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

将来、他の研究機関と共同研究を行う場合、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について生命倫理審査委員会で審査した上で、本研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

1 6. 問い合わせ・苦情の受付先

説明担当医師：

耳鼻咽喉科・准教授・吉田 忠雄（電話 052-744-2323、ファックス 052-744-2325）

診療担当医師：

耳鼻咽喉科・准教授・吉田 忠雄（電話 052-744-2323、ファックス 052-744-2325）

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

年 月 日

説明医師署名_____