

研究課題 「難治性聴覚障害に関する調査研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

対象疾患

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
薬剤性難聴・騒音性難聴・音響外傷・ムンプス難聴・遺伝性難聴
両側性特発性感音難聴・症候群性難聴・外耳、中耳、内耳奇形を伴う難聴
耳硬化症・先天 CMV 感染症による難聴

1997 年 1 月 1 日～2014 年 10 月 27 日までに上記疾患にて当院受診された方

2. 研究目的・方法

目的：

難聴によるコミュニケーション障害の原因には多くの難聴性疾患が混在しており、全国的な症例登録調査により臨床情報を共有化し診療ガイドラインの作成に利用する。

方法：

過去 10 年間および本研究期間内に共同研究期間各施設を受診した難治性聴覚障害の対象疾患の患者選定基準を満たす症例に関して臨床情報の収集および分析を行う。本学では主に臨床情報の収集を行う。

具体的には、難治性聴覚障害に関する症例登録レジストリを構築し(信州大学に設置)、Web ベースで症例の登録を行う。本施設および共同研究施設の研究分担者が ID およびパスワードを用いてアクセスし、各施設において連結可能匿名化した(個人情報削除した)後に、所定の調査項目を入力するものとする。また、情報の通信は SSL などの暗号化プロトコールを利用する。対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し、厳重に管理する。研究代表者および分担者は収集したデータの解析を行い、疾患の臨床的特徴を明らかにするとともに効果的な治療法に関する検討を行う。また研究の成果は「難治性聴覚障害に関する調査研究班」で診療ガイドライン等に反映する。

研究期間

2014 年 10 月 27 日～2019 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、疾患名、発症日、現病歴、聴力検査、既往歴、治療内容等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

信州大学 耳鼻咽喉科 ほか

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：

名古屋大学医学部 耳鼻咽喉科

講師・吉田忠雄

住所：名古屋市昭和区鶴舞 65

直通電話番号 052-744-2323

FAX 番号 052-744-2325

研究責任者：

名古屋大学医学部 耳鼻咽喉科

教授・曾根三千彦

住所：名古屋市昭和区鶴舞 65

直通電話番号 052-744-2323

FAX 番号 052-744-2325

研究代表者：

信州大学医学部 耳鼻咽喉科

教授・宇佐美真一