

# 「一側感音難聴の実態調査」について

加古川中央市民病院耳鼻咽喉科では、東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科と共同して、現在、初診患者さんのうち、一側の中等度以上の感音難聴を認めた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

一側性難聴は本邦では日常生活や学校教育に支障がないとこれまでは言われてきました。しかし、近年、一側性難聴の日常生活に与える悪い影響が海外から多く報告され、海外では一側性難聴の方に対する人工内耳手術が認可されつつあります。国内でも難聴対策推進議員連盟を中心に一側性難聴への人工内耳の議論がなされるようになってきました。このような背景から、一側性難聴の実態（頻度、難聴原因、日常生活上の問題、介入と成績等）を調べ、一側性難聴に対する診療指針を作成することが必要となっております。従来小児では就学時頃まで一側性難聴の診断は困難でしたが、近年では一側性難聴の1/4が新生児聴覚スクリーニングで発見されるようになりました。乳幼児での正確な頻度と診療実態を調べる事が可能となっており、今回全国的に一側性難聴のアンケート調査を行い、本邦における実態を調査することにいたしました。

この研究の成果は、今後の一側感音難聴の実態調査研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来的に一側感音難聴への対策が進むことで、一側性難聴者のQOL（日常生活上の質）の改善が得られる可能性があります。

## 【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 2025年3月31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

試料は今回の研究では該当しません。情報については2018年4月～2020年3月までに初診された患者さんの中で一側の中等度以上の感音難聴を認めた患者さんの診療録より下記のデータを収集いたします。

本研究で用いる情報：年齢、性別、原因疾患、聴力レベル、治療介入、治療経過

## 【個人情報保護の方法】

本研究で得られた個人情報や個人情報は個人情報管理責任者があなたに関する情報は記号や通し番号に置き換え対応表を用いるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、どなたのものか分からないようにします。匿名化した情報等は、パスワードロックのかかったUSBメモリーなどの媒体を用いて東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科へ送付されます。東京大学医学部附属病院ではファイルサービス（パスワードロックのかかったサーバー内）で厳重に保管されます。

なお、同意撤回時には本人の意向に沿って情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存しているコンピューター及びUSBメモリーから除かれます。

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：診療録より調査するため、不利益になることはありません。

## 【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄します。また、患者さんが本研究に関する使用の取りや

めを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします

**[研究成果の公表について]**

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがあり、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

**[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。患者さん本人のデータを用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡下さい。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には廃棄できないこともあります。

**[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科

研究責任者名：安井 理絵

連絡先：079-451-5500