

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

難治性聴覚障害に関する調査研究

1. 研究の対象

1999年4月1日から2029年1月31日の期間にあいち小児保健医療総合センターで「若年発症型両側性感音難聴」、「アッシャー症候群」、「ミトコンドリア難聴」、「遅発性内リンパ水腫」、「鰓耳腎症候群」、「遺伝性難聴」、「症候群性難聴」、「ワーデンプルグ症候群」、「急性感音難聴」について医療を受けられた方

また、今までに「難治性聴覚障害に関する調査研究」（承認番号：201917）においてデータ収集を行なった方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：指定難病である「若年発症型両側性感音難聴」、「アッシャー症候群」、「ミトコンドリア難聴」、「遅発性内リンパ水腫」、「鰓耳腎症候群」の5疾患に加え、関連疾患である、「遺伝性難聴」、「症候群性難聴」、「ワーデンプルグ症候群」、「急性感音難聴」を対象に、All Japanの研究体制で調査を行う事により、疾患の罹患率の把握、臨床実態および治療効果の把握を行い、診断基準・重症度分類・および科学的エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立・普及および改正等を行うことを目的としています。

方法：過去の診療記録より上記の内容を収集し、疾患の臨床実態把握を進めるとともに、各種治療法の有効性に関して検討し、診療ガイドライン改定のための基盤となる情報を確立します。

研究期間：研究機関の長による許可日～2029年1月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- (1) 被験者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、問診など
- (2) 聴覚検査：聴力検査結果（ABR、ASSR、GOR、純音聴力検査）、語音弁別検査
- (3) 装用下聴覚検査：装用閾値検査（補聴器、人工内耳）、装用下語音弁別検査
- (4) 治療内容：投薬の有無、種類、期間、量
- (5) 平衡機能検査結果：カロリック検査、VEMP、ヘッドインパルステスト等
- (6) 遺伝子検査結果：該当する場合のみ原因遺伝子名のみを収集
- (7) 画像検査所見：CT、MRI 所見
- (8) その他の随伴症状の詳細

(9) 患者向けアンケート調査 (QOLに関するアンケート)

4. 外部への試料・情報の提供

電子的配信もしくは郵送により提供します

※電子症例登録システムは、ファイル内容・通信内容を含め暗号化されており安全性は担保されております。また、資料・情報の提供前に提供元の各施設において個人情報情報は削除され匿名化 ID が割り付けられます。

5. 研究組織

旭川医科大学医学部耳鼻咽喉科 (熊井 琢美)
北海道大学医学部耳鼻咽喉科 (森田 真也)
札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科 (小笠原 徳子)
弘前大学医学部耳鼻咽喉科 (松原 篤)
岩手医科大学医学部耳鼻咽喉科 (小林 有美子)
東北医科薬科大学耳鼻咽喉科 (佐藤 輝幸)
山形大学医学部耳鼻咽喉科 (伊藤 吏)
東北大学医学部耳鼻咽喉科 (本蔵 陽平)
東北労災病院耳鼻咽喉科 (織田 潔)
福島県立医科大学会津医療センター (小川 洋)
福島県立医科大学耳鼻咽喉科 (室野 重之)
たかさき耳鼻咽喉科 (長井 今日子)
群馬大学耳鼻咽喉科 (茂木 雅臣)
筑波大学医学部耳鼻咽喉科 (和田 哲郎)
国立障害者リハビリテーションセンター (石川浩太郎)
国際医療福祉大学病院 (東野 哲也)
埼玉医科大学医学部耳鼻咽喉科 (池園 哲郎)
国際医療福祉大学医学部耳鼻咽喉科 (野口 佳裕)
虎の門病院耳鼻咽喉科 (武田 英彦)
東京医療センター臨床研究センター (加我 君孝)
慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 (大石 直樹)
東京大学医学部耳鼻咽喉科 (樫尾 明憲)
東京医科大学耳鼻咽喉科 (西山 信宏)
東京医科歯科大学耳鼻咽喉科 (伊藤 卓)
東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科 (櫻井 結華)
東邦大学医療センター大橋病院耳鼻咽喉科 (宇田川 友克)
国際医療福祉大学三田病院 (岩崎 聡)
日本医科大学医学部耳鼻咽喉科 (松延 毅)

東京都立小児総合医療センター臨床試験科 (金子 徹治)
北里大学保健医療学部 (佐野 肇)
北里大学医学部小児科 (石倉 健司)
東海大学医学部耳鼻咽喉科 (和佐野 浩一郎)
横浜市立大学医学部耳鼻咽喉科 (荒井 康裕)
横浜市立大学附属市民総合センター小児科 (稲葉 彩)
富山大学医学部 (將積 日出夫)
富山大学医学部耳鼻咽喉科 (藤坂 実千郎)
浜松医科大学医学部耳鼻咽喉科 (中西 啓)
協愛医院 (小泉 博美)
名古屋大学医学部耳鼻咽喉科 (曾根 三千彦)
あいち小児保健医療総合センター (江崎 友子)
京都大学医学部耳鼻咽喉科 (山崎 博司)
大阪大学医学部耳鼻咽喉科 (太田 有美)
神戸市立医療センター中央市民病院 (山本 典生)
神戸大学医学部附属病院 (上原 奈津美)
奈良県立医科大学耳鼻咽喉科 (北原 糺)
三重大学医学部耳鼻咽喉科 (竹内 万彦)
滋賀医科大学耳鼻咽喉科 (中山 潤)
藤田医科大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科 (岡野 高之)
国立病院機構大阪医療センター (西村 洋)
岡山大学医学部耳鼻咽喉科 (前田 幸英)
広島大学医学部耳鼻咽喉科 (石野 岳志)
広島県立広島病院耳鼻咽喉科 (益田 慎)
愛媛大学医学部耳鼻咽喉科 (羽藤 直人)
山口大学医学部耳鼻咽喉科 (菅原 一真)
九州大学医学部耳鼻咽喉科 (中川 尚志)
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 (大堀 純一郎)
長崎大学医学部耳鼻咽喉科 (木原 千春)
神田 ENT クリニック (神田 幸彦)
琉球大学医学部耳鼻咽喉科 (鈴木 幹男)
獨協医科大学公衆衛生学 (小橋 元)

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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 耳鼻いんこう科 担当者名 研究責任者 江崎 友子

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

信州大学医学部人工聴覚器学講座 特任教授 宇佐美真一

-----以上