

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院耳鼻咽喉科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2018年4月1日 ～ 2020年3月31日の間に、一側
の中等度以上の感音難聴 のために虎の門病院耳鼻咽喉科に入院・通院した方

【研究課題名】

一側感音難聴の実態調査

【研究の目的・背景】

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影響が海外から多く報告され、海外では一側聾の方に対する人工内耳手術が認可されつつあります。国内でも難聴議連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まいりました。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の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。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年2月22日 ～ 2025年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科、山嵜達也 のも

と研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえうえて、 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科へパスワードロックのかかった USB メモリーにて郵送で提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢、性別、原因疾患、聴力レベル、治療介入、治療経過など

【研究代表者】

東京大学医学部附属病院 ・ 耳鼻咽喉科、頭頸部外科 ・ 山嵜達也

【虎の門病院における研究責任者】

耳鼻咽喉科 ・ 武田英彦

【利用する者の範囲】 [共同研究機関]

主任研究機関	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科
研究責任者	山嵜達也
担当業務	研究統括・データ収集・解析
研究機関	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉科
研究責任者	吉田晴郎・准教授
分担研究者	高橋晴雄・客員研究員
担当業務	データ収集・解析
研究機関	名古屋市立大学病院 耳鼻咽喉科
研究責任者	岩崎真一・教授
担当業務	データ収集・解析
研究機関	近畿大学病院 耳鼻咽喉科
研究責任者	土井勝美・教授
担当業務	データ収集・解析
研究機関	九州大学病院 耳鼻咽喉科
研究責任者	中川尚志・教授
担当業務	データ収集・解析
研究機関	帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
研究責任者	伊藤 健・教授
分担研究者	岩波朋子・臨床助手
担当業務	データ収集・解析

[協力研究機関]

耳鼻咽喉科専門医研修施設 参加 約 500 施設

<http://www.jibika.or.jp/members/nintei/senmon/pdf/kensyu-list.pdf> 参照

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 耳鼻咽喉科 ・ 武田英彦

電話 03-3588-1111(代表)