

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：2011年1月1日～2024年1月31日の間に、急性高度感音難聴（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、ムンプス難聴、騒音性難聴、音響外傷、薬剤性難聴）および、慢性高度難聴（遺伝性難聴、特発性難聴、症候群性難聴、外耳・中耳・内耳奇形、耳硬化症、サイトメガロ難聴、メニエール病）、指定難病である若年発症型両側性感音難聴、ミトコンドリア病、Usher 症候群、遅発性内リンパ水腫 のために虎の門病院耳鼻咽喉科に入院・通院し、治療・処置を受けられた方

【研究課題名】

難治性聴覚障害に関する調査研究

【研究の目的・背景】

《目的》

難聴は音声言語コミュニケーションの際に大きな障害となるため、日常生活や社会生活の質（QOL）の低下を引き起こし、長期に渡って生活面に支障を来たすため、診断法・治療法の開発が期待されている重要な疾患のひとつです。

しかしながら、難聴という同一の臨床的症状を呈する疾患には、多くの疾患が混在している状況であるため、本邦における患者実態に関しては明確になっていません。このように、複数の疾患が混在した状況にある原因の一つに、各々の疾患としては罹患者数が少なく希少であるために、大規模集団を用いた解析が行われておらず、実態把握が進んでいないという問題点がありました。本研究では、各々の疾患の臨床像および治療実態の把握を行う事を目的に、臨床情報データベース(症例登録レジストリ)を構築し、全国から臨床情報を収集するとともに、治療効果および介入法の検討を行い、客観的な診断基準および科学的エビデンスに基づいた診療ガイドラインの作成を目的としています。

《研究に至る背景》

聴覚・平衡機能系分野における難治性疾患としては、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、耳硬化症、先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染症、メニエール病、指定難病である若年発症型両側性感

音難聴、ミトコンドリア病、Usher 症候群、遅発性内リンパ水腫による難聴などが挙げられ、従来から厚生省特定疾患急性高度難聴調査研究班を中心として調査および研究が推進されてきました。これらは希少疾患であることから症例の集積および高いエビデンスレベルの研究が困難であるため、臨床像・治療実態の把握については単一の施設では不十分であり、地域によるバイアスを回避するため全国多施設共同研究が望まれてきました。そこで信州大学耳鼻咽喉科 宇佐美真一教授を研究代表者とした「難治性聴覚障害に関する調査研究班」が発足しました。

本研究は厚生労働科学研究で行われます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年4月20日 ～ 2024年3月4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 信州大学耳鼻咽喉科学、宇佐美真一教授 のもと論文などの成果発表後 10 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・虎の門病院分院の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、 信州大学耳鼻咽喉科 宇佐美真一教授 へ CD に保存し書留郵便で送付し で提供いたします。

【利用する診療情報】

診断名、検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録
など

【研究代表者】

信州大学 ・ 耳鼻咽喉科学 ・ 宇佐美真一

【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】

厚生労働科学研究、研究代表者

信州大学 ・ 耳鼻咽喉科学 ・ 宇佐美真一

共同研究機関の名称及び研究責任者氏名

旭川医科大学医学部耳鼻咽喉科	片田 彰博
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	新谷 朋子
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	佐藤 宏昭
秋田大学医学部耳鼻咽喉科	山田 武千代
大曲医療センター耳鼻咽喉科	佐藤 輝幸
山形大学医学部耳鼻咽喉科	欠畑 誠治
東北大学医学部耳鼻咽喉科	香取 幸夫
福島県立医科大学耳鼻咽喉科	大槻 好史
福島県立医科大学会津医療センター	小川 洋
筑波大学医学部耳鼻咽喉科	和田 哲郎
国際医療福祉大学医学部耳鼻咽喉科	野口 佳裕
国立障害者リハビリテーションセンター	石川浩太郎
埼玉医科大学医学部耳鼻咽喉科	池園 哲郎
虎の門病院耳鼻咽喉科	武田 英彦
東京医療センター感覚器センター	加我 君孝
東京医科大学耳鼻咽喉科	白井 杏湖
慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科	小川 郁
東京大学医学部耳鼻咽喉科	山嵜 達也
国際医療福祉大学三田病院	岩崎 聡
北里大学保健医療学部	佐野 肇
東海大学医学部耳鼻咽喉科	大上 麻由里
横浜市立大学医学部耳鼻咽喉科	荒井 康裕
横浜市立大学市民医療センター	佐久間 直子
群馬大学医学部耳鼻咽喉科	近松 一朗
信州大学医学部眼科	村田 敏規
富山大学医学部耳鼻咽喉科	將積 日出夫
浜松医科大学耳鼻咽喉科	中西 啓
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
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
京都大学医学部耳鼻咽喉科	岡野 高之
国立病院機構大阪医療センター	西村 洋
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	内藤 泰
岡山大学医学部耳鼻咽喉科	西崎 和則
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
山口大学医学部耳鼻咽喉科	山下 裕司
愛媛大学医学部耳鼻咽喉科	羽藤 直人
九州大学医学部耳鼻咽喉科	中川 尚志
長崎大学医学部耳鼻咽喉科	高橋 晴雄
神田 Ent クリニック	神田 幸彦
宮崎大学医学部耳鼻咽喉科	東野 哲也
鹿児島大学医学部耳鼻咽喉科	宮之原 郁代
琉球大学医学部耳鼻咽喉科	鈴木 幹男

【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、2024年2月28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)