

## 倫理委員会 臨床研究情報公開

研究課題名 (研究番号)	難治性聴覚障害に関する調査研究（アッシャー症候群並びに若年発症型両側性感音難聴の全国疫学調査の二次調査）(No. 2797) ：信州大学
研究責任者 (所属)	大曲厚生医療センター 佐藤輝幸（耳鼻咽喉科 診療科長） TEL:0187-63-2111
他の研究機関および 各施設の研究責任者	信州大学 耳鼻咽喉科 教授 宇佐美 真一
本研究の目的	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ある。しかしながら、聴覚障害という同一の臨床症状を示す疾患の中に原因の異なる多くの疾患が混在しており、各疾患ごとの患者数が少なく希少であるため、効果的な診断法および治療法は未だ確立されていない状況である。本研究では、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、ミトコンドリア病を中心に、その類縁疾患（関連疾患）である急性感音難聴および、慢性感音難聴を対象に、All Japan の研究体制で調査研究を行う事により、希少な疾患の臨床実態および治療効果の把握を効率的に実施し、診断基準の改訂、重症度分類の改訂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策定を目的としている。
調査データ 該当期間	既存の情報（該当患者個人の年齢、性別、発病した時期、症状、既往歴、治療内容など） 2018年1月1日～2020年3月31日
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま アッシャー症候群の疑いおよび確定した患者さま 若年発症型両側性感音難聴の疑いおよび確定した患者さま ●利用する情報 治療の過程で得られた患者情報（カルテに記載された診療情報や検査データなど）
個人情報の取扱	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報 は削除致します。また、研究成果は学会等で発表の際も患者さまを 特定できる個人情報は利用しません。

本研究の資金等 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	大曲厚生医療センター 佐藤輝幸 ( 耳鼻咽喉科 ) TEL:0187-63-2111
備考	特になし

## 「アッシャー症候群」と「若年発症型両側性感音難聴」の患者さまへの

### お知らせとお願い

当院は、厚生労働省の研究班が実施する「全国疫学調査」に協力しております。得られた成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てたいと考えております。

このため、「アッシャー症候群」と「若年発症型両側性感音難聴」で受診中の患者様のうち、2017年1月～2017年12月の期間に診断された方について、調査へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

#### 【ご協力いただきたいこと】

- あなたの病気に関する診療情報（カルテに記載されている検査結果など）を、調査のために使わせてください。

#### 【ご協力にあたり、ご理解いただきたいこと】

- あなた個人にお電話などで直接問い合わせることは一切ありません。  
調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、所定の調査票に記入することにより行います。調査票は、この調査を担当している信州大学医学部耳鼻咽喉科学教室へ送られます。
- あなた個人の情報は厳重に管理します。  
調査票には、あなたの「性別、生年月日」を記載します。しかし、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できる情報は記載しません。  
調査票の内容は、プライバシー保護のため、個人が特定できないような単なる数字の情報に置き換えて集計します。調査結果を公表する場合も、個人名が出ることはありません。
- この調査に関してご質問などございましたら、主治医または下記までお問い合わせ下さい。

〒390-8621 松本市旭 3-1-1

信州大学医学部耳鼻咽喉科学教室 全国疫学調査事務局 茂木 英明

TEL: 0263-37-2666 FAX: 0263-36-9164

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業

「難治性聴覚障害に関する調査研究」

研究代表者 宇佐美 真一（信州大学医学部耳鼻咽喉科学教室）

疫学調査担当 茂木 英明（信州大学医学部耳鼻咽喉科学教室）