

ID番号:

施設名:

信州大学使用欄

(3) 両側特発性感音難聴 DNA採血時チェックリスト

診断基準: 確実例 参考例

採血日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

性別: 男 女

身長: _____ cm 体重: _____ Kg

生年月日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 歳

発症日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 歳

○1977年厚労省班研究診断基準

I. 主症状

- 1) 進行性であること
- 2) 原因不明であること
- 3) 両側性であること

【診断の基準】

- ・ 確実例: 主症状の全項目を満たすもの
- ・ 参考例: 明らかな進行性を訴えるもので進行前のオーディオグラムのないもの

【除外基準】

- ・ めまい発作をくりかえすもの
- ・ 典型的突発性難聴
- ・ ひんぱんに発作性聴力変動を繰り返すもの

○問診調査項目

蝸牛症状: 耳閉感 耳鳴 自声強聴 聴覚過敏

家系内罹患者: 有 無 不明

めまい感: 有 無 不明

糖尿病: 有 無 不明

高血圧: 有 無 不明

喫煙習慣: 有 無 不明

飲酒習慣: 有 無 不明

結核の既往歴: 有 無 不明

アミノ配糖体使用歴: 有 無 不明

甲状腺腫: 有 無 不明

耳瘻・頸部瘻孔: 有 無 不明

騒音環境での就業歴: 有 無 不明

CT・中耳・内耳奇形: 有 無 未施行

※家系内罹患者有の場合は家系図を記載してください。

初診時オーディオグラム (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日)

最新の聴力オーディオグラム (西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日)

現病歴・その他特記事項 (特記すべき基礎疾患などがあればそれも記入)

Usher症候群に関する調査研究班症例登録用紙

ID番号

採血日 西暦

年

月

日

※採血してある場合にのみ記載

性別 男 女

生年月日

西暦

年

月

日

歳

○問診調査項目

- RPと診断された年齢 歳
- 夜盲を自覚した年齢 歳
- 視野狭窄を自覚した年齢 歳
- 難聴を自覚した年齢 歳
- 難聴と診断された年齢 歳
- 白内障の有無 有 無 不明
- 難聴の進行 有 無 不明
- 聴力の変動 有 無 不明
- めまいの有無 有 無 不明
- 補聴器の装用 有 無 不明
(装用開始年齢 歳)
- 人工内耳装用 有 無 不明
(装用開始年齢 歳)
- 内耳奇形(側頭骨CT) 有 無 不明
- 甲状腺腫の有無 有 無 不明
- 糖尿病 有 無 不明
- 結核の既往 有 無 不明
- アミノ配糖体投与歴 有 無 不明
- 騒音歴 有 無 不明

家系図

※同一家系内の他の症例も登録する場合は、家系図に10番号を記入。別添可
 ※網膜色素変成がある症例は左半分、難聴は右半部分を黒色に塗る。

眼科での治療内容(概要)

初診時オーディオグラム(西暦 年 月 日)

最新の聴力オーディオグラム(西暦 年 月 日)

※ ASSR、CQRでも可、別添可

※ ASSR、CQRでも可、別添可

※裏面もご記入下さい。

※下記検査を実施している場合は検査結果のコピーを貼付してください(別添も可)。

自記オーディオメトリー(裸耳)(西暦 年 月 日)

語音聴力(裸耳)(西暦 年 月 日)

補聴閾値 補聴器、人工内耳(西暦 年 月 日)

語音聴力(補聴時)(西暦 年 月 日)

現病歴・その他特記事項(特記すべき基礎疾患などがあればそれも記入)

Usher症候群に関する調査研究班症例登録用紙 (2)

ID番号

○ 調査項目

DP-OAE (西暦 年 月 日)

雑音下語音明瞭度 (裸耳) (西暦 年 月 日)

頭部MRI所見 (西暦 年 月 日)

雑音下語音明瞭度 (補聴器装用) (西暦 年 月 日)

カロリック検査 (西暦 年 月 日)

	右耳	左耳
水温 (°C)		
最大緩徐相速度 (deg/s)		
固視抑制率 (VS)		
持続時間 (sec)		

※下記検査を実施している場合は検査結果のコピーを貼付してください(別添も可)。

眼振検査(西暦 年 月 日)

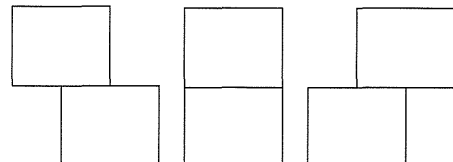
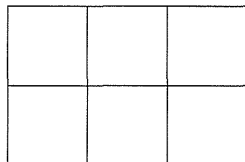
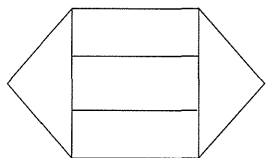
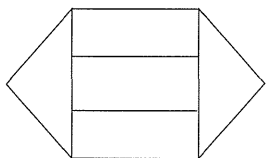
注視眼振

年 月 日

自発眼振

頭位眼振

頭位変換眼振



重心動揺検査(西暦 年 月 日)

	開 眼	閉 眼
面積(cm ²)		
速度		
蜜集度		
左右中心		
面積ロンベルグ		



視力検査(裸眼) (西暦 年 月 日)

眼底検査 (西暦 年 月 日)



ERG (西暦 年 月 日)

視野検査 (西暦 年 月 日)

中耳奇形分類法確立に向けた多施設共同研究 調査票

新規

検索

施設

1 record について1耳の記録をお願いします (両側例、再手術例は2 records以上となります)

患者(イニシャル) 初診年月 年 月

性別 男性 女性 初診時年齢

施設内コード番号

患側 右 左 両

本recordの記載側 右 左

病名①

対側の施設内コード番号

病名②

再手術例の前回record

奇形症候群 有り 無し 不明 :

※症候群名はフリー入力をお願いします。

【病歴、理学所見】

難聴発見の経緯 前医

難聴の経過

補聴器装用 有り 無し 補聴器の種類 気導補聴器 骨導補聴器

装用側 右 左 両 装用期間:右 装用期間:左

既往歴 難聴ハイリスク因子 有り 無し :

中耳炎 有り 無し 不明 鼓膜切開歴 有り 無し 不明

難聴家族歴 有り 無し 不明 難聴遺伝子検索 実施 未実施

聴器以外の奇形 (例:側頸瘻孔、腎低形成、合指症)

家系図

挿入

耳介 正常 小耳症1度 小耳症2度 小耳症3度 副耳 その他

外耳道 正常 狭窄 閉鎖 その他

耳瘻孔 右 左 両

鼓膜 正常 ツチ骨の異常 鼓膜陥凹 鼓室貯留液 観察困難 その他

【画像所見】

外耳道 正常 骨性狭窄 外耳道底骨性閉鎖 欠損 その他

耳小骨 正常 上鼓室での骨癒合 IS関節離断 アブミ骨底板肥厚
 ツチ骨柄低形成 キヌタ骨長脚欠損 アブミ骨上部構造欠損 その他

顔面神経 正常 走行異常 確認困難 その他

蝸牛 正常 低形成 無形成 incomplete partition common cavity 迷路無形成

外側半規管 正常 短く拡張 その他

上半規管 正常 裂隙あり その他

後半規管 正常 裂隙あり その他

前庭水管 正常 拡大 その他

蝸牛小管 正常 拡大 その他

高位頸静脈球 有り 無し

内耳道 正常 狭窄 拡大 その他

その他所見(フリー入力でお願いします)

【画像】

CT等画像データの貼付をお願いいたします。

画像①

画像を挿入

画像②

画像を挿入

画像③

画像を挿入

画像④

画像を挿入

[]

[]

【手術所見】

手術時年齢 [] 術側 右 左 手術歴 []

ツチ骨 正常 柄短小・欠損 固着(前方) 固着(天蓋) 固着(MI関節) その他

キヌタ骨 正常 固着(上鼓室) 長脚全欠損 長脚部分欠損 長脚変形 その他

IS関節 正常 固着 離断 索状物で連続 その他

アブミ骨 正常 前脚欠損 上部構造変形 単脚 アブミ骨筋腱骨化 その他
 頭欠損 後脚欠損 上部構造欠損 底板固着 底板確認不可能

前庭窓 正常 狭小化 痕跡 無形成 確認不能 その他

蝸牛窓小窩 正常 狭小化 痕跡 無形成 確認不能 その他

顔面神経 正常 露出 前庭窓へのoverhang 走行異常 その他

鼓索神経 正常 欠損 骨性鞘 その他

先天chole 有り 無し 部位 []

コメント

術式 [] []

伝音再建 []

再建材料 []

[]

手術所見
模式図

[]

挿入



【聴力データ】

初診時	0.125k	0.25k	0.5k	1k	2k	3k	4k	8k	3分法	4分法
右気導	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
右骨導		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
左気導	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
左骨導		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>

※3kHzは 3kHzを測定 2kと4kの平均値で代用

手術時	0.125k	0.25k	0.5k	1k	2k	3k	4k	8k	3分法	4分法
術側気導	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
術側骨導		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
									術前気骨導差	<input type="text"/>
対側気導	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
対側骨導		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>

※3kHzは 3kHzを測定 2kと4kの平均値で代用

術後6ヶ月	0.125k	0.25k	0.5k	1k	2k	3k	4k	8k	3分法	4分法
気導	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
骨導		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>

※3kHzは 3kHzを測定 2kと4kの平均値で代用

術後1年	0.125k	0.25k	0.5k	1k	2k	3k	4k	8k	3分法	4分法
気導	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
骨導		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>

※3kHzは 3kHzを測定 2kと4kの平均値で代用

術後気骨導差

日本耳科学会判定基準
ガイドライン2010年準拠
(3分法、術前骨導使用)

- 気骨導差15dB以内
- 聴力改善15dB以上
- 聴力レベル30dB以内
-

術後気骨導差
(3分法、
術後骨導使用)

- 10dB
- 11-20dB
- 21-30dB
-

上記いずれかに該当(成功例)

31dB—

最終年

術後

	0.125k	0.25k	0.5k	1k	2k	3k	4k	8k	3分法	4分法
気導	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
骨導		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="text"/>	<input type="text"/>

※3kHzは 3kHzを測定 2kと4kの平均値で代用

改訂 2013/5/18

匿名化 ID :

施設名 :

(12) 耳硬化症 臨床情報調査票 (2014/06/25 案)

- 確実例 (手術例)
- 疑い例 (未手術例)
 - 伝音・混合難聴
 - 画像所見
- 参考例
 - 鼓室硬化症
 - 先天性アブミ骨固着症
 - 迷路梅毒
 - その他

症候群性 : 有 疑い
()

罹患側 : 右 左 両側

性別 : 男 女

生年月日 : 西暦 ____年 ____月 ____日

年齢 ____歳 初診時 手術時

◎問診項目

難聴自覚 (右 左)

発症年齢 : 右 ____歳代 左 ____歳代

進行性 不明

耳鳴 : 有 (右 左) 無 不明

耳閉感 : 有 (右 左) 無 不明

めまい : 有 無 不明

麻疹の既往 : 有 無 不明

難聴家族歴 : 有 無 不明

出産回数 : ____回 不明

基礎疾患 : 有 無 不明

()

◎鼓膜所見

鼓膜 : 正常 混濁 瘢痕 穿孔

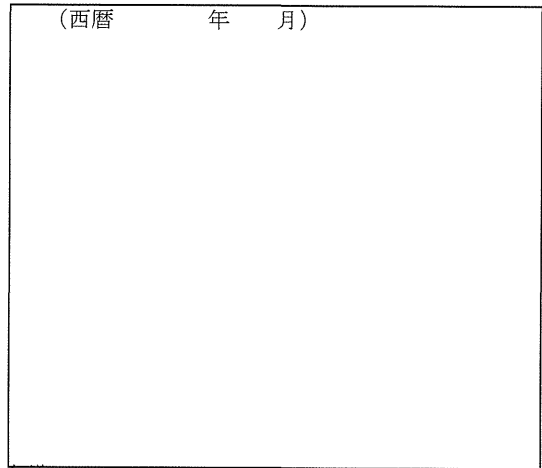
弛緩部陥凹 緊張部陥凹

(その他)

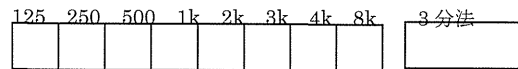
特記事項 (家系図等)

初診時オーディオグラム

(西暦 ____年 ____月)



気導



骨導 250 500 1k 2k 3k 4k ABgap



最高語音明瞭度

右 ____% 左 ____%

補聴器装用 : 有 無 不明

装用耳 : 右 左 両側 不明

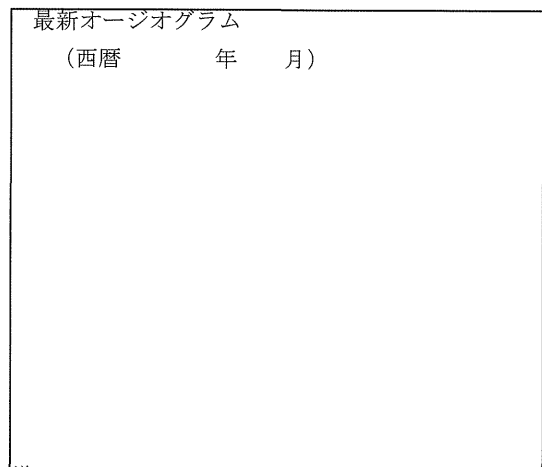
装用期間 : ____年

tyimpanogram : A As Ad 型

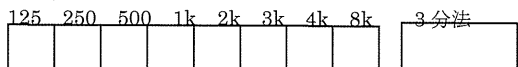
SR : 消失 減弱 正常 異常波形

最新オーディオグラム

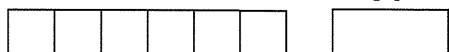
(西暦 ____年 ____月)



気導



骨導 250 500 1k 2k 3k 4k ABgap



○画像検査項目

側頭骨 CT

装置 ()
スライス厚 _____mm

脱灰像

CT 分類 (Rotteveel ら 2004)

Grade 1

Grade 2A 2B 2c

Grade 3

Rotteveel ら (2004) の grading system
grade 1 : 脱灰病巣が内耳窓部に限局 ;
grade 2A : 蝸牛骨包に拡大 (double ring
像) ; grade 2B : 基底回転の狭小化 ; grade
2C : その両者 ;
grade 3 : 脱灰病変と骨迷路進展・融合
による蝸牛構造の不明瞭化

側頭骨 MRI

装置 ()
_____テスラ スライス厚 _____mm

単純のみ

迷路骨包異常信号

蝸牛閉塞

Gd 造影

迷路骨包の信号増強

その他の異常所見 :

(西暦 年 月)

(西暦 年 月)

(西暦 年 月)

(西暦 年 月)

○手術治療

手術時年齢：_____歳

術側：□右 □左

□初回手術 □再手術

術式：□stapedotomy (□-M □-TM)

□partial stapedectomy (□-M □-TM)

□total stapedectomy (□-M □-TM)

□stapes mobilization

prosthesis：□テフロンピストン

□テフロンワイヤーピストン

□その他 ()

レーザー使用：□有 □無

アブミ骨底板以外の固着：□有 □無
(有の場合：)

□Baha

□人工内耳

□他の人工聴覚器
()

組織診断：□有 □無

(検体：)

遺伝子検査：□有 □無

術前オーディオグラム
(西暦 年 月)

気導

125	250	500	1k	2k	3k	4k	8k	3分法
骨導 250 500 1k 2k 3k 4k								ABgap

術前最高語音明瞭度 術側_____%

術後オーディオグラム
(西暦 年 月)

気導

125	250	500	1k	2k	3k	4k	8k	3分法
骨導 250 500 1k 2k 3k 4k								ABgap

術後最高語音明瞭度 術側_____%

□術後補聴器装用：□右 □左

装用効果等

(西暦 年 月)

匿名化 ID :

施設名 :

(13) 先天 CMV 感染症による難聴 臨床情報調査票 (2014/06/25 案)

診断基準 : 確実例 準確実例 参考例

罹患側 : 右 左 両側

調査実施日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

性別 : 男 女

身長 : _____ cm 体重 : _____ kg

生年月日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

● 問診調査項目

難聴発症時年齢 : _____ 歳 _____ ヶ月

出生時体重 : _____ g 出生時頭位 : _____

めまい : 有 無 不明

耳鳴 : 有 無 不明

新生児聴覚スクリーニング : 正常 要精査 未受検

CMV の診断 : 新生児尿 PCR 新生児血液 PCR 保存臍帯 PCR アンチゲネミア法

合併症 : 子宮内発育制限 小頭症 黄疸 点状出血 肝脾腫

脳室周囲石灰化 脈絡網膜炎 肺臓炎 その他 (_____)

治療 : 有 その詳細 (_____) 無 不明

CT/MRI 所見 : 異常なし 異常あり (_____)

遺伝学的検査 : 変異あり 変異なし 未施行 不明

症状の概要 (現病歴)

● 聴力検査結果

ABR 閾値 左 : _____ dB 右 : _____ dB

純音聴力検査 : _____ 年 _____ 月 _____ 日 補聴器・人工内耳装用下閾値 _____ 年 _____ 月 _____ 日

CMV 難聴診断基準(案)

確実例(症候性)

低出生体重などの症候群症状を有し、臨床的に先天 CMV 感染が疑われ、なおかつ生後 3 週間以内の尿や臍帯血などより、PCR 法により CMV DNA が検出された場合

準確実例(非症候性)

両側あるいは一側性の難聴があり、なおかつ生後 3 週間以内の尿や臍帯血などより、PCR 法により CMV DNA が検出された場合 ※

※生後3週以降の場合には保存臍帯あるいはガスリー血を用いた PCR 法による診断によるものも含む。

参考例(非症候性)

両側あるいは一側性の難聴があり、血液学的検査により CMV に対する抗原陽性細胞(CMV アンチゲネミア法)が検出された場合

資料番号(3)

平成 26 年度 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
(難治性疾患政策研究事業)

難治性聴覚障害に関する調査研究
疫学調査にかかる倫理申請書の写し

倫理審査申請書

(別紙様式第一号)

平成 年 月 日提出

信州大学医学部長 殿

研究（診療）実施責任者 所属 医学部耳鼻咽喉科
 職名 教授
 氏名 宇佐美 真一

印

下記の研究・診療について、倫理審査を申請します。

課題名	難治性聴覚障害に関する調査研究
区分	<input type="checkbox"/> ①診療に関する倫理審査 <input checked="" type="checkbox"/> ②臨床研究・疫学研究倫理審査 <input type="checkbox"/> ③遺伝子解析倫理審査
添付書類 (添付書類 すべてにチ ェック)	<input checked="" type="checkbox"/> ①「倫理審査申請書」(本様式) <input type="checkbox"/> ②「所属責任者の承認書」(研究実施責任者と所属責任者が同一の場合は添付不要) <input checked="" type="checkbox"/> ③「診療に関する倫理審査申請書」又は「臨床研究計画申請書」又は 「ヒト遺伝子解析計画書」(必須) <input checked="" type="checkbox"/> ④ 被験者の方への説明文書(通常必須) <input checked="" type="checkbox"/> ⑤ 被験者または代諾者の方の同意書のひな形(通常必須) <hr/> <input type="checkbox"/> ⑥ 他施設の倫理委員会の承認証明書(多施設共同研究へ参加する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑦ 共同研究契約書・受託研究契約書等の写し(企業等が関係する研究の場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑧「薬剤保管依頼書」(薬剤部に薬剤の管理を依頼する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑨ 薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料(保険適用外の使用または未承認薬を使用する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑩ 調査票等の被験者の方への配布資料(調査票等を被験者へ配布する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑪「遺伝子解析に関する覚書」(遺伝子解析を多施設で行う場合必要に応じて添付) <input type="checkbox"/> ⑫「機器類の安全性に関する調査票」等(機器類の評価研究等の場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑬ 研究に関する文献・資料, 研究のプロトコル等(必要に応じて添付) <input checked="" type="checkbox"/> ⑭ その他(後ろ向き研究に関する情報公開文章)

※ 受付番号 (記入しないこと)

第G _____ 番

(信州大医臨床研究計画様式1)

信州大学医学部臨床研究計画申請書

提出日	平成 年 月 日
提出番号*	
諾否決定日*	
諾否*	
承認番号*	

*申請者においては記入しないこと

以下、項目番号・黒字の記載事項を変更しないこと、朱書きの注意書きを削除しないこと。

1. 計画名	難治性聴覚障害に関する調査研究	
2. 研究組織の分類	<input type="checkbox"/> ① 単独グループによる研究 <input checked="" type="checkbox"/> ② 多施設共同研究の主任研究者 <input type="checkbox"/> ③ 多施設共同研究への参加（主任施設名： _____ ） （他施設の倫理委員会による承認証明書の添付： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし） <input type="checkbox"/> ④ その他（ _____ ）	
3. 審査希望	(1) 希望する審査方法	<input checked="" type="checkbox"/> ①一般審査 <input type="checkbox"/> ②迅速審査（→（2）への記載が必要）
	(2) 迅速審査理由	<input type="checkbox"/> ① 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため （注：主任研究施設の倫理委員会による承認証明書を添付すること） <input type="checkbox"/> ② 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない場合 <input type="checkbox"/> ③ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合。 <input type="checkbox"/> ④ 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合 <input type="checkbox"/> ⑤ 次に掲げる事項についての規程を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合 ア. データの安全管理 イ. 守秘義務
4. 研究の分類	<input type="checkbox"/> ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの <input type="checkbox"/> ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。） <input checked="" type="checkbox"/> ③ 観察研究〔介入を伴わず試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの〕 <input checked="" type="checkbox"/> ④ 疫学研究	
5. 参照すべき倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/> ① 「臨床研究に関する倫理指針」 <input checked="" type="checkbox"/> ② 「疫学研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> ③ なし（理由： _____ ）	

<p>6. データベースへの登録の必要性</p>	<p>※臨床研究に係る倫理指針において、4 が①又は②の研究であり、侵襲性を有するものはデータベースへの登録が義務付けられています。(→項目4=①であり、項目6=①の場合は項目29(1)①の補償の措置を講じること.) (登録先：UMIN 臨床試験登録システム (国立大学附属病院長会議))</p> <p><input type="checkbox"/> ① 登録する必要有り <input checked="" type="checkbox"/> ② 登録する必要なし 理由 <input checked="" type="checkbox"/> 介入研究ではないため <input type="checkbox"/> その他 ()</p>			
<p>7. 倫理委員会審査結果の公開</p>	<p>※臨床研究に関する倫理指針において、倫理委員会審査の会議の記録の概要を公表することが定められています。下記の項目を委員会のホームページで公開します。</p> <p>1. 研究計画名 2. 研究者氏名 (申請者・委員会当日の説明者) 3. 審査結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ① 上記の情報のまま公開可 <input type="checkbox"/> ② 上記の情報のままでは公開不可のため、以下のように訂正を求める (訂正内容を具体的に記載：)</p>			
<p>8. 研究機関名・研究実施場所</p>	<p>信州大学医学部耳鼻咽喉科</p>			
<p>9. 研究実施責任者氏名 (所属・職名)</p>	<p>氏名 宇佐美真一</p>	<p>所属 耳鼻咽喉科</p>	<p>職名 教授</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 教育研修受講日または視聴日 (H21年 5月 7日)</p>
<p>10. 研究者等氏名 (所属・職名)</p> <p>注) 関連病院の協力を得て行う研究の場合は、各病院で研究に関わる者を少なくとも1名研究者として記載する。</p>	<p>氏名 宇佐美真一</p>	<p>所属 耳鼻咽喉科</p>	<p>職名 教授</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 教育研修受講日または視聴日 (H21年 5月 7日)</p>
	<p>工 穰</p>	<p>耳鼻咽喉科</p>	<p>准教授</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 教育研修受講日または視聴日 (H21年 5月 7日)</p>
	<p>鈴木 伸嘉</p>	<p>耳鼻咽喉科</p>	<p>助教</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 教育研修受講日または視聴日 (H21年 5月 7日)</p>
	<p>鈴木 宏明</p>	<p>耳鼻咽喉科</p>	<p>助教</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 教育研修受講日または視聴日 (H21年 5月 7日)</p>
	<p>塚田 景大</p>	<p>附属病院 耳鼻いんこう科</p>	<p>助教</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 教育研修受講日または視聴日 (H21年 5月 7日)</p>
	<p>宮川麻衣子</p>	<p>人工聴覚器学講座</p>	<p>特任助教</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 教育研修受講日または視聴日 (H21年 5月 7日)</p>
	<p>茂木 英明</p>	<p>耳鼻咽喉科</p>	<p>助教</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 教育研修受講日または視聴日 (H21年 5月 7日)</p>
	<p>西尾 信哉</p>	<p>附属病院 耳鼻いんこう科</p>	<p>助教</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 教育研修受講日または視聴日 (H21年 5月 7日)</p>
<p>11. 臨床研究コーディネーターの支援の要請</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 支援を要請する <input checked="" type="checkbox"/> ② 支援を要請しない</p>			
<p>12. 共同研究機関名 (役割)</p>				

<p>注) 各機関の役割をカッコ書きで記載する。</p>	<p>(臨床情報の収集・解析)</p> <p>北海道大学耳鼻咽喉科 岩手医科大学耳鼻咽喉科 筑波大学耳鼻咽喉科 国立障害者リハビリテーションセンター耳鼻咽喉科 埼玉医科大学耳鼻咽喉科 東京医科歯科大学耳鼻咽喉科 虎の門病院耳鼻咽喉科 東京医療センター耳鼻咽喉科 慶應義塾大学耳鼻咽喉科 東京大学耳鼻咽喉科 目白大学クリニック耳鼻咽喉科 北里大学耳鼻咽喉科 名古屋大学耳鼻咽喉科 神戸市立医療センター耳鼻咽喉科 岡山大学耳鼻咽喉科 愛媛大学耳鼻咽喉科 福岡大学耳鼻咽喉科 宮崎大学耳鼻咽喉科 長崎大学耳鼻咽喉科 旭川医科大学耳鼻咽喉科 弘前大学耳鼻咽喉科 山形大学耳鼻咽喉科 福島県立医科大学耳鼻咽喉科 群馬大学耳鼻咽喉科 富山大学耳鼻咽喉科 徳島大学耳鼻咽喉科 京都大学耳鼻咽喉科 山口大学耳鼻咽喉科 琉球大学耳鼻咽喉科</p> <p>(統計解析) 放射線医学総合研究所</p>
<p>13. 被験者</p>	<p>(1) 被験者数 (予定) 合計 36,000 例 うち信州大学で 1,000 例 ※ただし目標症例の増加があり得る。</p> <p>(2) 被験者の選定方針 各疾患の患者選定基準を満たす例を対象とする</p> <p>(3) 被験者に未成年者, 判断能力の不十分な成年者, または死者が含まれるか</p> <p>■ ① 16 歳未満の未成年者 (→22 への記載が必要) ■ ② 16 歳以上の未成年者 (→原則 21=①にチェック必要, 22 への記載が必要) <input type="checkbox"/> ③ 判断能力の不十分な成年者 (→22 への記載が必要) <input type="checkbox"/> ④ 死者 (→必要に応じて 22 への記載が必要) <input type="checkbox"/> ⑤ ①-④の者は含まれない (→22 への記載は不要)</p>
<p>14. 研究の意義・目的</p>	<p>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、①聴覚障害という同一の臨床症状を示す疾患の</p>

	<p>中に原因の異なる多くの疾患が混在しており、②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。</p> <p>本研究では、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）を対象に、All Japan の研究体制で調査研究を行う事により、疾患の臨床実態および治療効果の把握を効率的に実施する計画である。</p> <p>特に、研究分担施設との連携により全国統一の症例登録レジストリ（患者データベース）を構築し、臨床情報の収集および分析を行い、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する。</p>
<p>15. 研究方法</p>	<p>過去 20 年間および本研究期間内に共同研究期間各施設を受診した難治性聴覚障害の対象疾患の患者選定基準を満たす症例に関して臨床情報の収集および分析を行う。</p> <p>具体的には、難治性聴覚障害に関する症例登録レジストリを構築し（信州大学に設置予定）、Web ベースで症例の登録を行う。本施設および共同研究施設の研究分担者が ID およびパスワードを用いてアクセスし、各施設において連結可能匿名化した（個人情報削除した）後に、所定の調査項目を入力するものとする。また、情報の通信は SSL などの暗号化プロトコールを利用する。対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し、厳重に管理する。</p> <p>研究代表者および分担者は収集したデータの解析を行い、疾患の臨床的特徴を明らかにするとともに効果的な治療法に関する検討を行う。また研究の成果は「難治性聴覚障害に関する調査研究班」で検討を行い、診療ガイドライン等に反映する。</p> <p>対象疾患 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、内耳奇形を伴う難聴 耳硬化症・先天 CMV 感染症による難聴</p>
<p>16. 研究期間（最大 5 年）</p>	<p>開始： <input checked="" type="checkbox"/> ①承認日より <input type="checkbox"/> ② 年 月 日より</p> <p>終了： 2019 年 3 月 31 日まで</p>
<p>17. 研究参加に伴う利益および不利益</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ① 直接的な利益は期待できない <input type="checkbox"/> ② 直接的な利益が期待できる（具体的に：)</p> <p>(1) 研究に参加することにより被験者にもたらされうる利益</p> <p>(2) 研究の成果によって将来的にもたらされうる利益</p> <p>本研究の進展により、難治性聴覚障害の臨床的特徴を明らかにするとともに、適切な治療法に関する科学的エビデンスを構築し、診療ガイドラインの改訂を行うことにより、疾患の原因の特定や効果的な治療法の開発などが行われ難治性聴覚障害に対する科学的エビデンスに基づいた医療の普及が期待される。</p> <p>(3) 研究に参加することにより被験者に起こりうる危険・研究に伴う不快な状態</p> <p>本研究は通常実施されている診療あるいは診療録を基にした観察研究であり、被験者が本研究に参加することによる不利益は生じない。</p>