

18. 試料等の保存について	(1) 研究期間中の試料等の保存の有無	<input checked="" type="checkbox"/> ① 機関内で保存する (→以下への記載が必要) <input type="checkbox"/> ② 共同研究機関で保存する (→以下への記載が必要) <input type="checkbox"/> ③ 保存しない (→ (7) への記載が必要)
	(2) 保存する場合 (1) = ① または ②, その方法と保存期間	<input type="checkbox"/> ① 血液・組織等そのまま保存 (保存期間 年 月 日まで) <input checked="" type="checkbox"/> ② データとして保存 (保存期間 2024 年 3 月 31 日まで) <input type="checkbox"/> ③ その他 ( )
	(3) 試料等の保存の管理責任者	<input checked="" type="checkbox"/> ① 本学の研究実施責任者 <input type="checkbox"/> ② ①以外の研究者が管理する (→管理責任者氏名を記載) 所属: 職名: 氏名:
	(4) 研究終了後の試料等の保存の有無	<input checked="" type="checkbox"/> ① 機関内で保存する (場所: 耳鼻咽喉科) <input type="checkbox"/> ② 共同研究機関で保存する <input type="checkbox"/> ③ 保存しない
	(5) 保存する場合 (4) = ① または ②, その必要性・理由	<input checked="" type="checkbox"/> ① 将来の研究のための貴重な試料・資料とするため (予測される研究内容: 疫学研究の継続) <input type="checkbox"/> ② その他 ( )
	(6) 保存の場合 (4) = ① または ②, 匿名化の種類	<input type="checkbox"/> ① 連結不可能匿名化 <input checked="" type="checkbox"/> ② 連結可能匿名化
	(7) 試料等を廃棄する方法	<input type="checkbox"/> ① 匿名化のまま, 密封容器に廃棄 <input type="checkbox"/> ② 匿名化のまま, 焼却処分 <input checked="" type="checkbox"/> ③ 匿名化のまま, 紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し, 電子データについてはデータを完全に消去する <input type="checkbox"/> ④ その他 ( )
19. 研究成果の公表		<input checked="" type="checkbox"/> ① 被験者を特定できないようにした上で, 学会や学術雑誌で公表する <input type="checkbox"/> ② 予定していない <input type="checkbox"/> ③ その他 ( )
20. 研究に係る個人情報 <sup>i</sup> の保護 注: 本申請書末尾の解説を参照の上, 具体的に記載する.	(1) 個人情報保護の方法	<input type="checkbox"/> ① 匿名化しない <input checked="" type="checkbox"/> ② 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> ③ 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ④ その他 ( )
	(2) 匿名化を行う場合 (1) = ② または ③, 具体的な匿名化の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者特定情報と連結可能な新たな匿名化番号対照表は参加各施設において管理する。</li> <li>匿名化は信州大学医学部耳鼻咽喉科および各施設にて症例の情報登録前に行う。</li> <li>匿名化番号対照表は各施設において施錠可能な所定の場所にて厳重に管理される。</li> </ul>
	(3) 匿名化を行う場合 (1) = ② または ③, 個人情報管理者氏名 (所属・職名)	鬼頭 良輔 (耳鼻咽喉科・助教)
	(4) 連結可能匿名化を行う場合 (1) = ②, 対応表の管理方法	<input checked="" type="checkbox"/> ① 他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し, 外部記憶媒体に記録させ, その記憶媒体は, 鍵をかけて厳重に保管する. <input type="checkbox"/> ② 筆記による原簿として, 鍵をかけて厳重に保管する. <input type="checkbox"/> ③ その他 (具体的に: )
21. インフォームド・コンセント		<input checked="" type="checkbox"/> ① 被験者からインフォームド・コンセントを文書で得て研究を行う

<p>トのための手続</p>	<p>(→24 への記載は不要, →23 へ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ② 代諾者等からインフォームド・コンセントを文書で得て研究を行う (→22 に必ず記載のこと, →23 へ)</li> <li>■ ③ 観察研究のうち試料等の採取が侵襲性を有しない研究であり, 文書による同意に代えて, 説明内容及び被験者から受けた同意に関する記録を診療録等に記載して研究を行う (→原則として研究概要と 23 の内容を口頭で説明し, 同意を得た年月日を診療録等に記載すること)</li> <li>■ ④ インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う (→24 に必ず記載する)</li> <li>□ ⑤ その他 ( )</li> </ul>
<p>22. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得て研究を行う場合 (13 (3) =①～④ 21=②)</p> <p>注: 21=①または③または④の場合は本欄への記載不要。 (13 (3) =①～④であっても, 21=④であれば, 本欄への記載不要.)</p>	<p>[当該研究の重要性] 難治性聴覚障害に対する適切な医療実施のための基盤情報となる</p> <p>[被験者の参加が研究を実施するに当たり必要不可欠な理由] 難治性聴覚障害のうち, 遺伝性難聴や先天 CMV 感染症による難聴などに限っては, 先天性発症の場合が多いため, 未成年者を含まない形では研究の成果が著しく損なわれるため。</p> <p>[代諾者等の選定方針] 親権者</p>
<p>23. インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項 (21=①または②)</p> <p>注: 説明文書と同意書を必ず別添.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ① 研究への参加は任意であること</li> <li>■ ② 研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと</li> <li>■ ③ 被験者又は代諾者等は, 自らが与えたインフォームド・コンセントについて, いつでも不利益を受けることなく撤回できること</li> <li>■ ④ 被験者として選定された理由</li> <li>■ ⑤ 研究の意義, 目的, 方法及び期間</li> <li>■ ⑥ 研究者等の氏名及び職名</li> <li>■ ⑦ 予測される研究の結果, 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態, 研究終了後の対応</li> <li>■ ⑧ 被験者及び代諾者等の希望により, 他の被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で, 研究計画及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること</li> <li>■ ⑨ 個人情報の取扱い (個人情報を他の機関に提供する可能性がある場合は, 提供先の機関名, 提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で研究の結果を提供することを含む.)</li> <li>■ ⑩ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</li> <li>■ ⑪ 研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先</li> <li>■ ⑫ 被験者を特定できないようにした上で, 研究の成果が公表される可能性があること</li> <li>■ ⑬ 研究に係る資金源, 研究者等の企業・団体との関わり及び起こりうる利害の衝突</li> <li>■ ⑭ 健康被害が生じた場合の補償について (研究に伴う補償がある場合にあつては, 当該補償の内容を含む.)</li> <li>■ ⑮ 問い合わせ, 苦情等の窓口の連絡先等に関する情報</li> <li>■ ⑯ 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は, 研究の重要性及び被験者の研究への参加が研究を実施するに当たり必要不可欠な理由 (21=②の場合)</li> <li>□ ⑰ その他 ( )</li> </ul>



24. インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う場合  注：被験者または代諾者からのインフォームド・コンセントを得て研究を行う場合（21＝①または②または③）には本欄への記載は不要。	(1) 研究対象	<input checked="" type="checkbox"/> ① 個人を特定できない人由来の材料及びデータのみを用いる（→ (3) 以下へ） <input type="checkbox"/> ② 個人を特定できる人由来の材料及びデータを用いる（→ (2) 以下へ）
	(2) (1) = ②の場合、使用する材料及びデータの種類 注：(1) = ①の場合は記載不要	<input type="checkbox"/> ① 研究開始前に人体から採取された材料（試料）を用いる（→24 (5) ②の措置を講じること） <input checked="" type="checkbox"/> ② 人体から採取された材料（試料）を用いず、既存のデータのみを用いる（→24 (5) ①の措置を講じること） <input type="checkbox"/> ③ 人体から採取された材料（試料）を用いず、新たに収集したデータを用いる（→24 (5) ②の措置を講じること） <input type="checkbox"/> ④ その他（ ）
	(3) 研究の性質	<input checked="" type="checkbox"/> ① 研究が被験者に対する最小限の危険を超える危険を含むか <input type="checkbox"/> 含む <input checked="" type="checkbox"/> 含まない（その理由：診療記録の調査のみで介入を伴わないため） <input checked="" type="checkbox"/> ② インフォームド・コンセントを免除することが被験者の不利益となるか <input type="checkbox"/> 不利益となる <input checked="" type="checkbox"/> 不利益とならない（その理由：診療記録の調査のみであり、また匿名化を行い個人を特定できる情報を削除するため） <input checked="" type="checkbox"/> ③ インフォームド・コンセントを免除しなければ、實際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねるか <input type="checkbox"/> 実施できる／研究の価値が損なわれない <input checked="" type="checkbox"/> 実施できない／研究の価値が損なわれる（その理由：希少な疾患を対象とした疫学調査であるため、過去の症例の調査を行わなければ、十分な科学的エビデンスが得られる症例数が確保できなくなるため） <input checked="" type="checkbox"/> ④ 研究が社会的に重要性の高いものであると認められるか <input checked="" type="checkbox"/> 認められる（その理由：原因不明あるいは治療法未確立の各種難聴に対し、適切な治療法を確立し診療ガイドラインに反映することで、患者のQOL向上に寄与することが可能であるため） <input type="checkbox"/> 認められない
	(4) インフォームド・コンセントに代わる措置	<input checked="" type="checkbox"/> ① あり（→ (5) へ） <input type="checkbox"/> ② なし
	(5) (4) = ①の場合、インフォームド・コンセントに代わる措置の内容	<input checked="" type="checkbox"/> ① 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報する <input checked="" type="checkbox"/> ② 研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となるものが研究対象者となることを拒否できるようにする <input type="checkbox"/> ③ できるだけ早い時期に、被験者に事後的説明（集団に対するものも可）を与える <input type="checkbox"/> ④ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払う <input checked="" type="checkbox"/> ⑤ その他（具体的に：ホームページに本研究に関する情報を掲載し広く周知する）
25. 既提供検体の利用	(1) 既提供検体の利用の有無	<input checked="" type="checkbox"/> ① 利用する <input type="checkbox"/> ② 利用しない
	(2) 利用する（1=①）場合、同意を得ているか	<input checked="" type="checkbox"/> ① 当該臨床研究への試料等の利用についての同意を得ており、当該同意に関する記録を作成する <input type="checkbox"/> ② 当該臨床研究への試料等の利用について同意を得ていない
	(3) 同意を得ていない（2=②）の場合、試料の匿名化の方法	<input type="checkbox"/> ① 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ② 連結可能匿名化であるが、対応表を保有していない <input type="checkbox"/> ③ 連結可能匿名化であり、対応表を保有している（→4 へ記載が必要）

	<p>(4) 同意を得ないで、連結可能匿名化であり、対応表を保有している (3=③) 場合</p>	<p>① 当該臨床研究への試料等の利用を明示せず、研究利用一般についての同意を得ているか  <input type="checkbox"/> 同意を得ている (→②へ)  <input type="checkbox"/> 同意を得ていない (→③～⑥へ記載が必要)</p> <p>② 試料提供時の同意が当該研究の目的と関連性があると  <input type="checkbox"/> 合理的に認められる  <i>(研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開する措置を講じること)</i>  <input type="checkbox"/> 認められない (→③～⑥へ記載が必要)</p> <p>③ 研究の実施について利用目的を含む情報を  <input type="checkbox"/> 公開する  <input type="checkbox"/> 公開しない</p> <p>④ 被験者が被験者となることを  <input type="checkbox"/> 拒否できる  <input type="checkbox"/> 拒否できない</p> <p>⑤ 研究が公衆衛生の向上のために  <input type="checkbox"/> 必要とされる (その理由： )  <input type="checkbox"/> 必要とされない</p> <p>⑥ 被験者の同意を得ることが  <input type="checkbox"/> 困難である (その理由： )  <input type="checkbox"/> 可能である</p>
<p>26. 研究に係る資金源</p>		<p><input checked="" type="checkbox"/> ① 運営費交付金 (教育研究費)  <input checked="" type="checkbox"/> ② 省庁等の公的研究費 (具体的に：厚生労働科学研究費)  <input checked="" type="checkbox"/> ③ 共同研究経費・受託研究経費  <input type="checkbox"/> ④ 委任経理金 (奨学寄附金)  <input type="checkbox"/> ⑤ 研究費はとくに必要としない  <input type="checkbox"/> ⑥ その他 (具体的に： )</p>
<p>27. 本研究と企業・団体との関わり</p>		<p><input checked="" type="checkbox"/> ① 本研究に企業等とは関与しない  <input type="checkbox"/> ② 共同研究として実施 (相手先： )  <i>[共同研究契約書の写しを添付のこと]</i>  <input type="checkbox"/> ③ 受託研究として実施 (相手先： )  <i>[受託研究契約書の写しを添付のこと]</i>  <input type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない (相手先： )  <i>関与の具体的内容： )</i>  <i>(注：企業等へ研究成果などを提供する場合、個人情報保護・知的財産保護のため、共同研究・受託研究への移行が必要となる。また、研究の性質によっては、補償等の関係から共同研究・受託研究への移行が必要となる。)</i></p>
<p>28. 起こりうる利益相反状態<sup>11</sup> (該当するものすべてにチェック)</p> <p>注：本項目は、情報開示による利益相反への適切な対応を目的としており、該当した場合でも本学が許容できる範囲内であれば、特に研究計画の変更等は必要ありません。(研究推進・研究者保護が趣旨)。          本申請書末尾の解説を参照の上、記載すること。          なお、本項目に関する事項は必要に応じて「国立大学法人信州大学臨床研究に係る利益相反マネジメント規程」に従って審議されます。</p>		<p><input type="checkbox"/> ① 研究実施責任者、研究実施担当者及びその所属する講座等が、本研究に関与する企業等から、本研究への関連の有無に関わらず共同研究費、受託研究費、委任経理金 (奨学寄附金) 等の研究資金を受け入れている、又は受け入れる予定である。</p> <p><input type="checkbox"/> ② 本研究に関与する企業等との間に、本研究への関連の有無に関わらず機器や消耗品等の提供、依頼試験・分析、研究員の受入等がある。          又は受け入れる予定である。          (具体的に： )</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 研究実施責任者及び研究実施担当者等が、本研究に関与する企業等との間に、役員・顧問等の非常勤を含む雇用関係、研究資金以外の謝金・報酬・給与の支払い等の経済的利益、知的財産権 (特許や実用新案等) の共有・実施許諾・譲渡がある。または、当該企業の株式 (未公開株・ストックオプションを含む) を所有している。          (個人情報を保護できる範囲で具体的に： )</p>



	<p><input type="checkbox"/> ④ 研究実施責任者及び研究実施担当者等の、2親等以内の親族が、本研究に關与する企業等との間に、研究費の受入、報酬・給与等の経済的利益、経営關与、知的財産権（特許や実用新案等）の共有・実施許諾・讓渡がある。または、当該企業の株式（未公開株・ストックオプションを含む）を所有している。 （個人情報保護できる範囲で具体的に： _____）</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 本研究の実施によって、本務である教育・研究・診療等に支障をきたす可能性がある。 （具体的に： _____）</p> <p>■ ⑥ ①～⑤に該当せず。</p>
<p>29. 研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 補償のための臨床研究保険を設定する〔後日、保険の見積書を提出すること。〕（項目4=①であり、6=①の場合は、この措置が必要）</p> <p><input type="checkbox"/> ② 臨床研究保険以外の対処方法を講じる（具体的に： _____）</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 本研究に關与する企業・団体等が補償する （注：この場合、契約書により企業との間で合意を得ていることが必要）</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 保険診療による対応</p> <p>■ ⑤ 有害事象は生じ得ないため、補償はない（有害事象が生じ得ない理由を記載：観察研究であるため有害事象は生じ得ない）</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥ その他（具体的に： _____）</p>
<p>30. 研究実施にあたっての確認事項 （該当するものにすべてチェックを入れること）</p>	<p>【共通事項】</p> <p>■ ① 研究実施責任者に、研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にあること。</p> <p>■ ② 研究実施責任者は、臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床機関の長に通知しなければならない。</p> <p>■ ③ 研究実施責任者は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止し、又は終了すること。また、遅延なく、その旨を研究機関の長へ報告すること。</p> <p>■ ④ 研究実施責任者は、研究を終了するまでの間、研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、研究機関の長に対し、報告すること。</p> <p>■ ⑤ 研究実施責任者は、毎年一回、研究の進捗状況、または研究が終了したときには、その旨及び結果の概要を文書により研究機関の長へ報告すること。</p> <p>■ ⑥ 研究実施責任者は、研究を実施するに当たり、被験者の個人情報の保護のために必要な措置を講じていること。</p> <p>■ ⑦ 研究実施責任者は、研究終了後においても、被験者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。</p> <p>■ ⑧ 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関するその他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。</p> <p>■ ⑨ 研究者等は、研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に關連する情報源及び十分な実験に基づいていること。</p> <p>■ ⑩ 研究者等は、研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行うこと。</p> <p>【健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする研究（いわゆる介入研究）の場合】</p> <p><input type="checkbox"/> ⑪ 臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得ていること。（研</p>

	<p>究チームに医師が含まれない場合は医師名を記載： ( )</p> <p>【他の研究機関と共同で研究を実施する場合】</p> <p>■ ⑫ 研究実施責任者は、当該他の研究機関の研究実施責任者に対し、研究に起因する重篤な有害事象を報告すること。</p> <p>■ ⑬ 研究実施責任者は、当該他の研究機関の研究実施責任者に対し、把握した発表情報等について報告すること。</p> <p>【環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する場合又は研究の実施に当たり動物を使用する場合】</p> <p><input type="checkbox"/> ⑭ 研究者等は、環境への影響や動物の使用に対して十分な配慮をしていること。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑮ その他 ( )</p>
31. その他記載すべき事項	

<sup>i</sup> 「臨床研究に関する倫理指針」における個人情報の定義：生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

<sup>ii</sup> 「利益相反状態」とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう（もしくは曲げるかも知れないと思われる）ような状態や、当該研究の実施によって本務である教育・研究・診療等に支障をきたしうるような状態を示す。（前者を狭義の「利益相反状態」、後者を「責務相反状態」という。）

この狭義の「利益相反状態」は、研究者やその親族等が資金提供や研究依頼のあった者・団体（政府、財団、企業等）から臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有（未公開株やストックオプションを含む）すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等である。

それ以外の利益相反状態とは、研究者やその親族等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられる。

上記の様な利益相反状態の中でも、明示的に確認することができる①資金源等の金銭上の利益相反状態②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載するべきである。

## 臨床研究に関する説明文書

### この研究について

#### 【研究の意義および目的】

難聴は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す。しかしながら、①聴覚障害という同一の症状を示す疾患の中には、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に確定していません。

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、日本全国の共同研究施設と連携して、難聴の実態（難聴の程度や他の症状など）および治療法の効果に関する調査を行う計画です。

本研究により、難聴患者さんの症状や治療方法、治療効果に関する情報を収集するとともに分析し、効果的な治療法が明らかになれば、診療ガイドライン等に反映させ、有効な治療法の普及することを目指しております。

#### 【研究の方法】

下記の対象疾患の患者さんのうち、選定基準を満たす患者さんに関して、診療記録（カルテ）あるいは問診を行い臨床情報の収集を行います。

収集した情報は、各施設で、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、信州大学にて収集を行い分析を行います。個人と匿名化 ID 番号の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します。

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います。

#### 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

#### 【予測される研究の結果】

本研究により、難聴患者さんの症状や治療方法、治療効果に関する情報を収集することで、疾患の実態が明らかとなるとともに、効果的な治療法が明らかになることが期待されます。

#### 【研究期間】

この研究は、

26年 7月 4日 より 31年 7月 4日まで 実施される予定です。

#### 【研究者】

研究実施責任者／氏名：宇佐美真一（耳鼻咽喉科・教授）

研究者等／氏名：工 稔（耳鼻咽喉科・准教授）

鈴木 伸嘉（耳鼻咽喉科・助教）

鈴木 宏明（耳鼻咽喉科・助教）

塚田 景大（附属病院耳鼻いんこう科・助教）

宮川麻衣子（人工聴覚器学講座・特任助教）

茂木 英明（耳鼻咽喉科・助教）

#### 【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

#### この研究への参加について

##### 【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

あなたが、この研究の対象疾患との診断がされているため。

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

##### 【この研究により期待される利益】

現時点では直接的な利益はありません。将来的には、本研究により多くの患者さんの情報を解析することで、効果的な治療法が明らかになる可能性があります。

##### 【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】



この研究では診療記録の調査を行うだけであり、健康被害等の危険や不快な状態が生じる可能性はありません。

**【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】**

調査資料は、匿名化されたまま（個人を特定できないようにしたまま）厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま（保存期間を記載）2024年 3月 31日まで保管させていただきます。

将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。

**【個人情報の取り扱い】**

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。個人情報を保護するため、個人情報管理者が各被験者に識別番号を割り付けて匿名化を行い、試料やデータ等の取り扱いにはこの識別番号を用います。あなたとこの番号とを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

**【研究のための費用】**

この研究の費用は 厚生労働科学研究費 より支出されます。あなたに負担していただく費用は ありません。

**【研究と企業・団体との関わり】**

この研究には、企業や団体は関与しません。

**【健康被害が生じた場合の補償について】**

この研究では診療記録の調査を行うだけであり、健康被害等の有害事象が生じる可能性はありません。そのため、研究に伴う特別な補償はありません。

**【研究への参加の任意性】**



### 臨床研究への参加についての同意書

わたしは、研究名 難治性聴覚障害に関する調査研究 に関する以下の事項について説明を受けました。

- 研究の意義および目的
- 研究の方法
- 予測される研究の結果
- 研究期間
- 研究を実施する研究者
- 研究に関する資料の提供
- 研究への参加をお願いする理由
- 研究により期待される利益
- 研究に伴う危険または不快な状態
- 試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間
- 個人情報の取り扱い（参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）
- 研究のための費用
- 研究と企業・団体との関わり
- 研究に伴う補償または健康被害等が生じた場合の対応
- 研究への参加の任意性（研究の開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと）
- 研究成果の公表
- 知的財産権の帰属
- 問い合わせ・苦情等の連絡先

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

年 月 日

参加者署名または記名・押印\_\_\_\_\_

本臨床研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者氏名・職名\_\_\_\_\_

臨床研究への参加についての同意書（代諾者の方用）

わたしは、研究名 難治性聴覚障害に関する調査研究 に関する以下の事項について説明を受けました。

- 研究の意義および目的
- 研究の方法
- 予測される研究の結果
- 研究期間
- 研究を実施する研究者
- 研究に関する資料の提供
- 研究への参加をお願いする理由
- 研究により期待される利益
- 研究に伴う危険または不快な状態
- 試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間
- 個人情報の取り扱い（参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）
- 研究のための費用
- 研究と企業・団体との関わり
- 研究に伴う補償または健康被害等が生じた場合の対応
- 研究への参加の任意性（研究の開始前・開始後に関わらず同意をいつでも撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと）
- 研究成果の公表
- 知的財産権の帰属
- 問い合わせ・苦情等の連絡先

これらの事項について確認したうえで、（研究参加者氏名： \_\_\_\_\_ ）がこの研究に参加することに同意します。

年 月 日

代諾者署名または記名・押印 \_\_\_\_\_

研究参加者との関係（ \_\_\_\_\_ ）

本臨床研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者氏名・職名 \_\_\_\_\_



## 耳鼻咽喉科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、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過去の記録（診療録・カルテ）を調査することによって行います。このような研究の場合には、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」（厚生労働省 H20 年 12 月）の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**〔研究課題名〕** 「難治性聴覚障害に関する調査研究」

**〔研究責任者〕** 宇佐美真一（信州大学医学部耳鼻咽喉科 教授）

### **〔参加施設〕**

信州大学、北海道大学、岩手医科大学、筑波大学、国立障害者リハビリテーションセンター、埼玉医科大学、東京医科歯科大学、虎の門病院、東京医療センター、日本医科大学、慶應義塾大学、東京大学、目白大学、北里大学、名古屋大学、神戸市立医療センター、岡山大学、愛媛大学、福岡大学、宮崎大学、長崎大学、放射線医学総合研究所、旭川医科大学、弘前大学、山形大学、福島県立医科大学、群馬大学、富山大学、徳島大学、京都大学、山口大学、琉球大学

### **〔研究の目的〕**

難聴は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す。しかしながら、①聴覚障害という同一の症状を示す疾患の中には、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に確定していません。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、騒音生難聴、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、日本全国の共同研究施設と連携して、難聴の実態（難聴の程度や他の症状など）および治療方法の効果に関する調査を行う計画です。本研究により、難聴患者さんの症状や治療方法、治療効果に関する情報を収集するとともに分析し、効果的な治療法が明らかになれば、診療ガイドライン等に反映させ、有効な治療法が普及することを目指しています。

### **〔研究の方法〕**

1994 年から 2014 年までの間に、信州大学附属院病院および全国参加施設の耳鼻咽喉科・

頭頸部外科で下記の対象疾患と診断された患者さんのうち、選定基準を満たす患者さんに関して、診療記録（カルテ）の調査あるいは問診を行い臨床情報の収集を行います。収集した情報は、各施設で、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、信州大学にて収集を行い分析を行います。個人と匿名化 ID 番号の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します。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います。

#### 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

#### [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

#### [問い合わせ先]

長野県松本市旭 3-1-1

信州大学医学部耳鼻咽喉科 宇佐美真一

電話 0263-37-2666 FAX 0263-36-9164

## 研究計画書

「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）

### 1. 研究の背景

平成 26 年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業では、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の 4 要素を満たす難治性疾患に対して、患者データベースを活用し、難治性疾患患者の疫学調査に基づいた実態把握を行って、科学的根拠を集積・分析することにより、診断基準・重症度分類・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い、難治性疾患の医療水準の向上を図ることを目的としている。

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る。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」が発足した。

### 2. 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、①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、②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、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、先天性 CMV 感染症による難聴）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。

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。

### 3. 対象患者

下記対象疾患の罹患確実例および罹患疑例を対象とする。

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・先天性 CMV 感染症による難聴

### 4. 研究の方法

#### (1) 研究の種類・デザイン

多施設共同観察研究による症例集積及び分析

#### (2) 調査方法

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および疑い例に関して臨床情報の収集および分析を行う。

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（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。

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。

#### (3) 臨床情報の収集

対象患者について、下記項目の調査・検討を行う。



<調査対象となる臨床情報>

- ① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、ワクチン接種歴、生活歴、年齢、性別など
- ② 初診時および最終受診日の自覚的聴力検査または他覚的聴力検査
- ③ 初診時および最終受診日の平衡機能検査
- ④ 治療内容とその効果
- ⑤ 補聴器や人工内耳などの補装具装用の有無とその効果
- ⑥ CT・MRIなどの画像所見
- ⑦ その他検査の数値

また、本研究期間内に新規に確認された対象患者に関しては、上記項目の調査を、十分な説明の上、書面で同意を得てから実施する。後ろ向き研究に関しては web上に公示する方法により、同意を取得せずに行う。

これら調査は、従来から施行されてきた項目であり、保険診療の範囲内で行われる通常の難聴診療である。

これら臨床情報収集に先立ち、協力機関にて匿名化を行い、個人情報の保護を徹底する。

(4) 被験者の研究参加予定期間

前向き調査の対象である被験者は保険診療の範囲内で行われる通常の難聴診療期間内で参加する。つまり、本研究は日常診療実態下の観察研究であるため、参加期間に関しては個別の症例ごとに対応する。

(5) 研究終了後の対応

本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者および研究分担者は被験者および社会に対し最も適切と考える医療を提供する。

**5. 研究参加に伴う利益及び不利益**

(1) 予想される利益

本研究に参加する被験者は、直接的な利益を期待することは出来ないが、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。

(2) 予想される不利益

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と考えられる。

## 6. 目標症例数とその設定根拠

### (1) 目標症例数

合計 36,000 例

### (2) 設定根拠

本研究は日常診療実態下の観察研究であり、実施可能数として設定した。

## 7. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2008年10月修正）」および「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正、以下臨床研究倫理指針）」を遵守して実施する。

研究実施に係るデータ項目を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。結果等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の結果等を使用しない。

## 8. 同意取得方法

### (1) 本研究期間内に新規に受診した難聴患者

臨床情報の収集に際しては、研究協力者に対する十分な説明の後、書面で同意を得る。また、研究協力者が代諾者を必要とする場合は、代諾者に対する十分な説明の後、同様に書面で同意を得る。これら研究協力者にはID番号を付加して匿名化することで、個人情報の漏洩を防止する手順を遵守している。臨床研究への同意書は別添の書類を参照。

### (2) 後ろ向き研究対象患者

「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）」の“観察研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合”に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。そのため、本研究では、審査委員会で承認の得られた文書を信州大学病院および参加各施設のホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。情報公開用文書には、以下の内容を含むものとする。

- ・研究の意義（背景）、目的、対象、方法、実施期間、予定被験者数

- ・実施組織名、責任者名、問い合わせ・苦情等の相談窓口（連絡先）
- ・個人情報の取扱い方法（情報の開示についてを含む）

#### 9. 被験者の健康被害に対する補償

本研究は観察研究であり、また検査項目は保険診療の範囲内で行われる通常の難聴診療である。従って、本研究に伴う被験者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

#### 10. 被験者の費用負担

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

#### 11. 記録の保存と研究結果の公表

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、2024年3月31日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

研究担当者は本研究の成果を、定期的に行われる「難治性聴覚障害に関する調査研究班」による研究成果報告会・関連学会・学術論文等において発表することにより公表する。

#### 12. 研究資金および利益相反

本研究は、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の一環として施行される。また、本研究の研究担当者は、各施設における「臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定に従って、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

#### 13. 研究実施体制

##### 【研究代表者】

信州大学 医学部 耳鼻咽喉科学講座 教授 宇佐美 真一

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

TEL : 0263-37-2666

FAX : 0263-36-9164

E-mail: [usami@shinshu-u.ac.jp](mailto:usami@shinshu-u.ac.jp)

## 【研究事務局】

信州大学 医学部 耳鼻咽喉科学講座

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

TEL : 0263-37-2666 (内線 5309)

FAX : 0263-36-9164

## 【研究施設】

(臨床情報の収集・解析)

北海道大学耳鼻咽喉科 (福田 諭)

岩手医科大学耳鼻咽喉科 (佐藤 宏昭)

筑波大学耳鼻咽喉科 (原 晃)

国立障害者リハビリテーションセンター耳鼻咽喉科 (石川 浩太郎)

埼玉医科大学耳鼻咽喉科 (池園 哲郎)

東京医科歯科大学耳鼻咽喉科 (喜多村 健)

虎の門病院耳鼻咽喉科 (熊川 孝三)

東京医療センター耳鼻咽喉科 (加我 君孝、松永 達雄)

慶應義塾大学耳鼻咽喉科 (小川 郁)

東京大学耳鼻咽喉科 (山唄 達也)

目白大学クリニック耳鼻咽喉科 (坂田 英明)

北里大学耳鼻咽喉科 (岡本 牧人)

名古屋大学耳鼻咽喉科 (中島 務)

神戸市立医療センター耳鼻咽喉科 (内藤 泰)

岡山大学耳鼻咽喉科 (西崎 和則)

愛媛大学耳鼻咽喉科 (暁 清文)

福岡大学耳鼻咽喉科 (中川 尚志)

宮崎大学耳鼻咽喉科 (東野 哲也)

長崎大学耳鼻咽喉科 (高橋 晴雄)

旭川医科大学耳鼻咽喉科 (原渕 保明)

弘前大学耳鼻咽喉科 (松原 篤)

山形大学耳鼻咽喉科 (欠畑 誠治)

福島県立医科大学耳鼻咽喉科 (大森 孝一、小川 洋)

群馬大学耳鼻咽喉科 (村田 考啓)