難聴・聴覚異常感の診断、治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　耳鼻咽喉科　職名　准教授
氏名　大石　直樹
連絡先電話番号　03-5363-3827
実務責任者　所属　耳鼻咽喉科　職名　専任講師
氏名　細谷　誠
連絡先電話番号　03-5363-3827

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 1979 年 1 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日（予定研究終了期間）までの間に、慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科外来にて難聴、聴覚異常感の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方。具体的には、感音難聴を生じる各種疾患（加齢性難聴、特発性難聴、突発性難聴、低音障害型難聴、メニエール病、遺伝性難聴、聴神経腫瘍など）、伝音難聴を生じる各種疾患（慢性中耳炎、真珠腫性中耳炎、滲出性中耳炎、耳硬化症、中耳奇形、外耳道狭窄、外耳道腫瘍、中耳腫瘍など）、各種聴覚異常感（耳鳴、聴覚過敏、耳閉塞感など）に対して、当科にて各種聴覚平衡機能検査（純音聴力検査、語音聴力検査、他覚的聴力検査、前庭機能検査など）および画像検査（ＣＴ，ＭＲＩ，内視鏡など）を受けた方。本研究への協力を望まれない方は除外します。

また、保険適応である各種聴覚検査を施行するにあたり、自施設での正常値設定を行うために検査を受けたいただいた健聴者ボランティアの方も本研究の対象とします。

２　研究課題名

承認番号　20140242
臨床試験登録 ID　UMIN000015613

研究課題名　　難聴・聴覚異常感の予後因子に関する臨床的検討

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室・慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科

４　本研究の意義、目的、方法

難聴、および聴覚異常感（耳鳴、聴覚過敏、耳閉塞感など）の罹患頻度は、特にこれからの超高齢者社会を迎えるにあたって、さらに増加することが見込まれています。難聴、聴覚異常感の診断では、様々な聴覚平衡機能検査や画像評価が臨床では行われていますが、どのような検査結果と症状の改善が関連しているのか、未だ判明していない部分が多くあります。また、聴覚検査の進歩や画像診断技術の向上に伴い、難聴、聴覚異常感の臨床へも複数の新しい検査法が導入されてきていますが、実際にどれくらい有益であるのか、世界的にみても結論が出ていない検査所見が数多く存在します。

そのため今回我々は、過去 40 年にわたって難聴、聴覚異常感を主訴に当科外来を受診した方に対して、臨床の現場で行った検査結果と予後との関連を解析する臨床研究を計画しました。

５　協力をお願いする内容

診療録の閲覧、各種聴覚平衡機能検査結果、各種画像検査結果、治療の結果

６　本研究の実施期間

西暦 2014 年 10 月 27 日～2026 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

氏名：大石直樹
所属：慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室
連絡先：03-5363-3827

ＦＡＸ：03-3353-1261
メールアドレス：otol.group@gmail.com

対応する時間帯：平日午前 9 時から午後 5 時まで。ただし慶應義塾大学病院の休診日を除く。また、診療中、手術中などの理由で対応ができない場合には、後日のお問い合わせをお願いすることがあります。

以上