

(西暦) 2016 年 11 月 17 日

【難聴・耳鳴患者】の【診断治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>神崎 晶</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3827</u>
実務責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>大石直樹</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3827</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、その旨までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

承認日より2018年12月31日までの間に、耳鼻咽喉科にて難聴と耳鳴りで悩んでおられる患者様(60歳から80歳)のうち、補聴器を用いて治療を受けた方

2 研究課題名

fMRIを用いた耳鳴に対する治療効果の機序に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科

東京医療センター耳鼻咽喉科

東京大学(駒場) 東京大学大学院総合文化研究科進化認知科学研究センターMRI室

4 本研究の意義、目的、方法

耳鳴患者と耳鳴なし患者(いずれも難聴がある)に対する補聴器による治療前後に聴覚検査、耳鳴検査と東京大学でfMRIの解析を行い、補聴器を装用した音響療法の治療メカニズムについて検討する。

4.1.3 方法：

難聴があり、耳鳴患者と耳鳴のない患者（対照群）の2群に分けて比較検討する。

(1) 問診と検査

患者自身に耳鳴に関する問診、耳鳴苦痛度質問票（THI）、耳鳴機能尺度検査、心理検査（SDS, STAI）等に答えていただきます。

聴覚検査の実施（純音聴力検査、語音検査、音場検査など）

耳鳴検査を実施（ピッチマッチ検査、ラウドネスバランス検査など）

MRI(治療前と後)

補聴器装用による耳鳴治療を行う。

5 協力をお願いする内容

診療録(通常検査)の閲覧とMRI検査のご協力

6 本研究の実施期間

承認後～ 西暦 2018 年 12 月 31 日（予定）

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、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、第三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。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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。

神崎晶 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 講師 新宿区信濃町 35 電話 03 - 5363 - 3827

FAX 03-3353-1261

以上