

(西暦) 2017 年 3 月 10 日

【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>神崎 晶</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いたします。

1 対象となる方

承認日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、耳鳴りで悩んでおられる患者様において、補聴器を用いて治療を受けた方

2 研究課題名

耳鳴苦痛度質問票 Tinnitus handicap inventory 改訂版の信頼性と妥当性に関する検討

3 研究実施機関

下記病院の耳鼻咽喉科（慶應義塾大学病院、筑波大学病院、名古屋市立大病院、岩手医科大学病院、神戸市立医療センター、東北大学病院）

4 本研究の意義、目的、方法

耳鳴患者と耳鳴なしの方に、耳鳴の苦痛度に関する質問票 THI (tinnitus handicap index inventory (日本語原版と改訂版)、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS; うつと不安の指標)、SF36 (QOL の指標) を用いて信頼性や妥当性を検討する。

4.1.3 方法：

耳鳴患者と耳鳴のない健常者に以下を施行する。

(1) 問診と検査

耳鳴苦痛度質問票(THI)日本語原版と改訂版(所要時間各5-8分)、心理検査(HADS)(所要時間5分)、SF36(QOLの指標)(所要時間5分)に回答していただきます。
耳鳴検査(ピッチマッチ検査、ラウドネスバランス検査など)

5 協力をお願いする内容

解析のために検査結果・診療録の閲覧をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～ 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(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