

滝宮総合病院において健康診断を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「健康診断受診者における難聴の発症・予防因子の検討」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 浦口健介

1) 研究の背景および目的

加齢性難聴は全世界の 65 歳以上で 1/3 が発症しており、超高齢社会の中で大きな問題となっています。一度発症すると対応は補聴器や人工内耳などの対症療法となるため、難聴の発症予防が最も重要であるとされています。加齢性難聴の原因として、騒音曝露、運動不足、カロリー多量摂取、酸化ストレス、自己免疫疾患や慢性炎症が挙げられていますが、多くは動物実験で証明されたものになります。

今回、滝宮総合病院を健康診断目的に受診した患者さんを対象に、生活習慣と長期の聴力検査の結果（1000Hz、4000Hz）を解析し、難聴発症予防に関わる要因について調査を行います。その結果、難聴発症予防に関わる結果が明らかになれば、研究結果を報告し今後の加齢性難聴の予防医学に還元します。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の期間に滝宮総合病院で健康診断を受けた患者さんを対象にしています。

3) 研究期間

研究機関（岡山大学）の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

4) 研究方法

滝宮総合病院の健康診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診察所見・生活習慣・血液検査・聴力検査のデータを選び、聴力に関する分析を行い、加齢性難聴の出現する仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、既往歴、生活習慣
- ・ 診察所見、健康診断結果、生活習慣のアンケート、血液検査・脈波検査・聴力検査のデータ

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、データの解析の目的に、岡山大学病院 耳鼻咽喉科、岡山大学 疫学・衛生学分野に提供させていただきます。提供する情報の項目は、5)の項目で上述した内容です。データ提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学耳鼻咽喉・頭頸部外科および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて難聴に関する他の研究にもちいることを考慮しますが、その場合は倫理委員会にて改めて承認を得ます。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、難聴予防を目的とした探索的研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動し収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって知的財産権などが生じる可能性や、企業から経済的利益を得る可能性はありません。本研究は、研究責任者が所属する診療科の科学研究費補助金で実施予定です。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください)。ご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 氏名：浦口健介
電話：086-235-7307 (月～金 9～17時)

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 浦口健介

岡山大学研究分担者		職名	氏名
岡山大学学術研究院医歯薬学域	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	安藤瑞生
岡山大学学術研究院医歯薬学域	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	菅谷明子
岡山大学学術研究院医歯薬学域	社会環境生命科学専攻 総合社会医科学講座 疫学・衛生学分野	教授	頼藤貴志
	同上	准教授	高尾総司

【共同研究機関】

所属	職名	氏名
川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学教室	教授	假谷 伸
香川労災病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師	富永祐一郎

【既存情報の提供を行う機関】

滝宮総合病院 耳鼻咽喉科 部長 柳絵里子