

作成日 2023 年 02 月 17 日  
(最終更新日 2023 年 02 月 17 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1165

### 課題名：難聴患者における補聴と QOL に関する後ろ向き研究

#### 1. 研究の対象

2014 年 4 月～2023 年 3 月に東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科を受診した難聴患者の方

#### 2. 研究期間

2023 年 3 月 (倫理委員会承認後) ～2028 年 2 月です。

#### 3. 研究目的

難聴になると成人や小児にかかわらずコミュニケーションをとる際の大きな障害が生じ、日常生活に支障を来たします。近年は、難聴がうつ病や認知症発症の原因にもなりうるということが報告されており、早期に適切な補聴を行うことが重要であるとされています。そのためには難聴の状態が適切に評価され、聴力低下をカバーするための、適切かつ効果的な補聴方法の提供が必要となります。

今回は、難聴患者さんを対象に、聴力低下の程度や補聴方法・補聴効果と QOL 評価の関連性を検討し、聴力低下や補聴が QOL に与える影響を検討するとともに、適切な補聴を行うために必要な指標を明らかにすることです。

#### 4. 研究方法

2014 年 4 月～2023 年 3 月までに当院の耳鼻咽喉・頭頸部外科を受診した難聴患者さんを対象に年齢や性別、難聴の種類、補聴方法、画像検査、採血データなどの背景情報と各種聴覚検査、アンケートによる QOL 評価に関する情報をカルテより調査し、聴覚障害の程度や補聴効果と QOL 評価の関連について検討します。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

今回は診療情報から患者背景と聴覚検査、アンケートによる QOL 評価に関する情報を使用します

情報：年齢・性別・職業・難聴の原因疾患・難聴の種類・治療法、使用している補聴機器の種類、CT や MRI などの画像検査、採血データ、標準純音聴力検査・標準語音聴力検査・補聴機器装用状態での聴力検査や語音検査などの各種聴力検査の結果、難聴や耳鳴・心理面を評価するアンケートの結果等

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当ありません

## 7. 研究組織

本学単独研究になります。

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、受託研究費(191028・ファイザー・水芦政人・ファイザー株式会社)を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐藤剛史

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教

住所 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7304

FAX 022-717-7307

研究責任者：東北大学大学院 医学系研究科 神経・感覚器病態講座（耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野） 教授 香取幸夫

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合