

受付番号： 2023-1-195

課題名：加齢性難聴の発症に関連する遺伝要因や生活習慣に関する疫学研究

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク検査対象者（地域住民コホートおよび三世代コホート）。

2. 研究期間

2020年4月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

加齢性難聴は、高齢者にとって最も一般的な感覚障害であり、加齢とともに有病率が高くなる代表的な老年病の一つである。近年、難聴は他の危険因子から独立した認知症危険因子である可能性が示唆されており、特に注目を集めている。加齢性難聴は、国家的視野で見た経済試算において、また他の老年病との関わりにおいても重要視されており、米国では直接的な医療費が約82億ドルに上ると試算されている。超高齢社会の日本においても、75歳以上の約70%、80歳以上の約80%が難聴を認めており、更に高齢社会が進行することを考慮すると、加齢性難聴への対策は喫緊の課題と言える。

多くの高齢者が難聴を発症する一方、正常聴力を維持している高齢者がいることも事実である。難聴の発症要因として遺伝・環境要因など様々報告されているが、正常聴力を維持する要因に絞って検討した報告はない。また、難聴患者の脳画像やバイオマーカーに関する研究も少ない。そこで今回、東北メディカル・メガバンクのゲノム情報、メタボロームなどのオミックス情報、脳画像データ、生活基本情報、健康調査情報、生理検査データ、検体検査データ、**歯科データ**などを用いて、加齢性難聴の発症に関連する要因を同定する。本研究ではメガバンクの膨大なデータを用いて加齢性難聴のリスク因子や正常聴力を維持する因子を特定することを目的とする。

4. 研究方法

後ろ向き観察研究

東北メディカル・メガバンク地域住民コホートおよび三世代コホートのデータベースにおける純音聴力検査（健診用の測定法）の結果を解析し、1000Hzで30dBの検査音および、4000Hzで40dBの検査音を両側ともに聴取可能な「正常群」と、両側ともに聴取不可能な「難聴群」の2群に分類する（解析内容により、4000Hzで40dBの検査音を両側ともに聴取不可能な群を「難聴群」と定義する）。

2021年度より、純音聴力検査を500、1000、2000、4000Hzの閾値を決定する方法（4周波数測定）に変更している。この検査結果を使用できる対象については、各周波数での閾値および、4周波数の平均域値から難聴群を定義する。難聴群はWHOの基準に従って以下のように細分類されるため（normal: -10.0~19.9dB, mild: 20.0~34.9dB, moderate: 35.0~49.9dB, moderately severe: 50.0~64.9dB, severe: 65.0~79.9dB, profound: 80.0~94.9dB, complete: 95.0dB~）、各解析によって適宜グループ化を行う。

上記の群間において、東北メディカル・メガバンク地域住民コホートおよび三世代コホートのデータベースが有するゲノム情報、メタボローム情報などのオミックス情報（多価不飽和脂肪酸や脂肪酸代謝物質等）、脳画像データ（聴覚中枢体積等）、生活基本情報（食事、運動、社会活動等）、健康調査情報、生理検査データ、検体検査データ、**歯科データ**などを網羅的に比較検討し、聴力の維持に関与している因子を抽出する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

東北メディカル・メガバンク検査対象者（地域住民コホートおよび三世代コホート）より収集した、ゲノム情報、メタボロームなどのオミックス情報、脳画像データ、生活基本情報、健康調査情報、生理検査データ、検体検査データ、**歯科データ**等。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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：

〒 980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 TEL 022-717-7304 FAX 022-717-7307

東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 **准教授** 鈴木淳

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 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お問い合わせ先：「8. 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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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