

作成日 2024 年 3 月 4 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-1094

課題名 : 難聴・嗅覚障害・嚥下障害と緑内障を中心とした各種全身機能低下との関連性の検討

1. 研究の対象

2023 年 1 月～2027 年 3 月に当院疾患ヘルスケアコホートセンターで検査を受けた方。「眼科検査情報と環境・多層生体情報統合データベースを活用した個別化医療創成研究」(倫理委員会承認番号 : 2021-1-898) のデータの二次利用を行います。

2. 研究期間

2024 年 4 月 (研究実施許可日) ～2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

2024 年 5 月 1 日

4. 研究目的

耳鼻咽喉科疾患の中でも、感覚器障害および神経変性に起因する聴覚障害 (難聴) ・嗅覚障害と、サルコペニアや神経障害に起因する嚥下障害は、加齢に伴って有病率が大きく増加する。高齢社会が進行する本邦において、これらの疾患に対していかに介入を行うかは重要な課題である。

近年、認知症と難聴および嗅覚障害との関連が指摘されており、成人発症の難聴は認知症の介入可能な最大の危険因子とされ、嗅覚障害は認知症と初期症状として注目されている。認知症と難聴および嗅覚障害は、神経変性という共通病理を有しており、これらの疾患と他の神経変性が病理となる疾患との関連性が推測される。

眼科領域における代表的な神経変性疾患として緑内障があり、難聴 1) および嗅覚障害 2) との関連性について研究報告が散見されるが、小規模な症例対照研究または詳細な評価が行われていないコホート研究であり、その全容は明らかになっていない。また、視覚聴覚障害の患者群で自動車運転やコミュニケーションがより障害されることが報告 3) されているが、難聴、嗅覚障害、視覚障害の 3 重障害が身体にどのような影響を及ぼすかについても、いまだ不明である。

そこで本研究では、難聴・嗅覚障害・嚥下障害という耳鼻咽喉科疾患と、共通の病理または相互作用が推測される視覚障害（緑内障）、認知機能低下（認知症）、自律神経機能低下について関連性を明らかにする。更に、様々な全身疾患に影響を及ぼすとされ注目されている口腔機能や皮膚機能の関与についても検討し、健康寿命を延ばすために重要となる耳鼻咽喉科疾患を多面的に理解することを研究の目的とする。

5. 研究方法

【後ろ向き観察研究】

疾患ヘルスケアコホートのデータベースにおける純音聴力検査の結果を解析し、4周波数（500、1000、2000、4000Hz）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する（normal: $-10.0\sim 19.9$ dB, mild: $20.0\sim 34.9$ dB, moderate: $35.0\sim 49.9$ dB, moderately severe: $50.0\sim 64.9$ dB, severe: $65.0\sim 79.9$ dB, profound: $80.0\sim 94.9$ dB, complete: $95.0\sim$ dB）。

嗅覚障害については、オープンエッセンス検査で8点以上を正常、7点以下を異常と定義する（12点満点）。

嚥下障害については、EAT-10 アンケートで2点以下を正常、3点以上を異常と定義する（40点満点）。更に、FOISスコアにより経口摂取状況を確認する。

以上、検討項目によって対象群が細分化されるため、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、疾患ヘルスケアコホートセンターが有する臨床データ（年齢、性別、既往歴など）、聴力検査データ、嗅覚検査データ、視機能データ、認知機能データ、毛細血管形態データ、自律神経機能データ、皮膚機能・形態データ、口腔機能データ、家庭計測データなど、各種生体検査データやアンケート結果などを比較検討する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

疾患ヘルスケアコホートセンターが有する臨床データ（年齢、性別、既往歴など）、聴力検査データ、嗅覚検査データ、視機能データ、認知機能データ、毛細血管形態データ、自律神経機能データ、皮膚機能・形態データ、口腔機能データ、家庭計測データなど、各種生体検査データやアンケート結果 等。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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、所属機関において利益相反の管理を受け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公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 鈴木 淳

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7304

j_suzuki1212@orl.med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 香取 幸夫

◆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。

- 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