

平成6年10月～平成31年3月の間に当センター病院の耳鼻咽喉科を初診で受診された方へ
～臨床データ等の研究利用に対する拒否機会について(オプトアウト)～

研究課題名：「難治性聴覚障害に関する調査研究」

研究対象期間：平成26年10月から令和5年3月4日

研究費：厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「難治性聴覚障害に関する調査研究」

1 試料・情報の利用目的及び利用方法

難聴は日常生活や社会生活の質(QOL)の低下を引き起こし、生活面に支障を来たすため、診断法・治療法の開発が期待されている疾患のひとつです。しかし①聴覚障害という同一の症状を示す疾患の中には、原因の異なる多くの疾患が混在しており、②疾患ごとの患者数が少なく効果的な診断法および治療法は未だに確定していません。本研究では、耳鼻咽喉科領域の指定難病(アッシャー症候群、若年発症型両側感音難聴、遅発性内リンパ水腫)、急性高度感音難聴(突発性難聴、急性低音障害型感音難聴、外リンパ瘻、自己免疫性難聴、ムンプス難聴、騒音生難聴、音響外傷、薬剤性難聴)および、慢性高度難聴(遺伝性難聴、特発性難聴、症候群性難聴、外耳・中耳・内耳奇形、耳硬化症、サイトメガロ難聴)を対象に、日本全国の共同研究施設と連携して、難聴の実態(難聴の程度や他の症状など)および治療方法の効果に関する調査を行う計画です。本研究により、難聴患者さんの症状や治療方法、治療効果に関する情報を収集するとともに分析し、効果的な治療法が明らかになれば、診療ガイドライン等に反映させ、有効な治療法の普及することを目指しています。

2 利用する試料・情報の項目

情報：性別、生年月日、病歴(発症した年齢、難聴に伴う合併症状、既往歴、騒音職場歴、飲酒歴、喫煙歴)、聴力検査結果、平衡機能検査結果、放射線検査結果、治療内容(使用した薬剤、手術名)

3 試料・情報を利用する者の範囲(共同研究施設等)

- ・国立障害者リハビリテーションセンター
- ・信州大学医学部耳鼻咽喉科

(情報は匿名化され、個人を特定できない情報として利用されます。)

4 試料・情報の管理について責任を有する者(研究責任者)

国立障害者リハビリテーションセンター
病院 第二診療部 第二耳鼻咽喉科医長 石川浩太郎

5 試料・情報の利用の拒否について

本件に関し、受診者(16歳未満の場合は保護者、16～19歳の場合は本人又は保護者)は「2利用する試料・情報の項目」に記載した試料・情報の研究への利用を拒否することができます。それにより受診者が診療等に不利益を受けることはありません。

なお、当研究の成果は平成27年1月以降に発表予定であり、発表日以降は利用の拒否の連絡をいただいても、研究の対象データから削除することができない場合があります。

6 試料・情報の利用の拒否についての連絡及び問い合わせ先

国立障害者リハビリテーションセンター
病院 第二診療部 第二耳鼻咽喉科医長 石川浩太郎
〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1 電話 04-2995-3100 内線 7350
Eメール：ishikawa-koutarou.bl4@mhlw.go.jp

7 個人情報の取り扱いに関する疑義・苦情等の申し出先

国立障害者リハビリテーションセンター
企画・情報部企画課長 西村 陽子
〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1
TEL：04-2995-3100(内線2140)、FAX：04-2995-3661
Eメール：kikakurinnri@mhlw.go.jp