

患者さんへ

難治性聴覚障害に関する調査研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 近松 一朗

信州大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 宇佐美真一

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 岡本 彩子

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

あなたは現在、難治性の聴覚障害を生じる疾患（突発性難聴、急性低音障害型感音難聴、両側特発性感音難聴、外リンパ瘻、自己免疫性難聴、ムンプス難聴、騒音性難聴、音響外傷、薬剤性難聴、遺伝性難聴、症候群性難聴、外耳・中耳奇形、耳硬化症、先天性サイトメガロウィルス感染症に伴う非症候群性難聴）の一つにかかっています。これらのご病気は、それぞれの患者さんの数が全国的に少ないため、まとまった臨床情報から科学的に判断されるべき、効果的かつ有効な診断法や治療法が十分確立されているわけではありません。

そこで、全国の代表的な大学病院機関が30か所以上集まりAll Japanの研究体制を構築して、これらのご病気になられた方々の臨床情報（難聴の程度や他の症状の有無、他のご病気をお持ちかどうか、他のご家族に同じようなご病気をされた方がおられるかどうか、受けられた治療の内容やその効果について等）を調査する研究を行うことに致しました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的

この研究は難治性の聴覚障害に対するAll Japan体制での大規模な臨床情報の調査を行うことを目的としています。本研究により、難聴をお持ちの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・分析することで、科学的により効果的な治療法が明らかになることが期待されます。そして各々のご病気に対する診療ガイドラインにその結果を反映させることで、有効な治療法が全国的に普及されることを目指しております。

3. この研究の方法

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは、下に記載されておりますご病気にかかっておられる患者さんです。

＜対象となる疾患＞

突発性難聴、急性低音障害型感音難聴、両側特発性感音難聴、外リンパ瘻
自己免疫性難聴、ムンプス難聴、騒音性難聴、音響外傷、薬剤性難聴
遺伝性難聴、症候群性難聴、外耳・中耳奇形、耳硬化症
先天性サイトメガロウィルス感染症に伴う非症候群性難聴

(2) 研究の方法

研究に参加していただく方の、診療記録（カルテ）あるいは問診を行い臨床情報の収集を行わせていただきます。新たに患者さんへのご負担になる処置などはございません。収集させていただきました情報は、当施設で個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、今回の研究組織の中心であります信州大学で匿名化された情報の収集と分析を行います。個人と匿名化

ID 番号の対応表は当施設で施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。
情報が十分蓄積した後に、研究担当者が収集したデータの解析を行い、疾患
の特徴を明らかにするとともに効果的な治療法に関する検討を行います。

(3) 臨床情報項目

＜患者さんの基本的な情報＞

難聴になった側（両側含め）、発症された年齢、性別、身長、体重、生年月日

＜問診内容や検査結果＞

発症から受診までの期間、めまい・耳鳴の有無

ご家族内で同じご病気の有無

現在下記のご病気をお持ちかどうか

：糖尿病、脂質異常症、腎疾患、脳梗塞、心疾患

喫煙・飲酒習慣の有無

治療前・後でのきこえの状態（聴力検査結果）

治療内容

治療に伴う合併症の有無

4. この研究への参加予定期間

この研究は平成 26 年 9 月から平成 31 年 3 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加して頂くことになります。研究に参加していただく期間は 1 日間です。

5. 研究に参加する予定の症例数

当施設では、この研究には、あなたと同じ様な病気の 1000 人の患者さんにご協力していただく予定です。全国各施設で合計して 3 万人の方にご協力していただく予定となっております。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

この研究に参加することにより得られる直接的な利益は特にありません。また、この研究は診療記録の調査を行うだけであり、健康被害などの危険や不快な状態が生じる可能性はございません。

この研究に同意頂けなくても、これまで通り治療を受けられます。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

この研究は診療記録の調査を行うだけであり、健康被害などの危険や不快な状態が生じる可能性はございません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、その場合は担当医師に申し出てください。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した項目に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由を説明致します。

1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

調査いたしました情報は、匿名化されたまま（個人を特定できないようにしたまま）厳重に保存され、本研究のためのみに使用されます。この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に特定できないようにして閲覧します。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

13. 被験者に費用負担がある場合はその内容

負担していただく費用は全くありません。

14. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

15. この研究にかかる費用の拠出元

研究代表者 宇佐美真一を主任研究者とする厚生労働科学研究費補助金「難治性聴覚疾患に関する調査研究」の研究費で行います。

16. 利益相反

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

17. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名	耳鼻咽喉科 医員
氏名	岡本 彩子
連絡先	027-220-8358

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名	耳鼻咽喉科 助教
氏名	桑原 有紀
連絡先	027-220-8358

18. 被験者が被験者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名	耳鼻咽喉科 医員
氏名	岡本 彩子
連絡先	027-220-8358

19. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

「研究課題名：難治性聴覚障害に関する調査研究」 同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
耳鼻咽喉科 岡本 彩子 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、難治性聴覚障害に関する調査研究について、下記の内容について十分に説明した上で同意を得ました。

平成 年 月 日

医師名 _____ (自署)

被験者による同意書

私は難治性聴覚障害に関する調査研究について、同意説明文書を受領し、下記の内容について医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成 年 月 日

署名 _____ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 結果の公表とプライバシーの保護

臨床研究代表者：近松 一朗（群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科、027-220-8358）
臨床研究責任医師：岡本 彩子（群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科、027-220-8358）