

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：耳科・側頭頭蓋底疾患における身体所見と聴力・画像検査を用いた術中所見と治療後聴力成績の予測

・はじめに

耳や頭蓋底と呼ばれる場所にはできる病気では聞こえが悪くなる患者さんも多くありますが、現在、それらに対する標準的な手術をしても聴力がよくなるかどうかの予測が難しいです。さらに、補聴器を使う場合と手術のどちらがより良い聞こえになるのかなど予測が難しいといった課題もあり、その聴力メカニズムの解明や新たな診断法の発見が望まれています。

また、一部の中耳や頭蓋の病気に対しては手術を行うことが標準的な治療です。耳鼻咽喉科医は手術前にCTやMRIなどの画像検査を見ることで、手術でどのような場所が危険性が高く、より注意深く操作すればいいかなどを判断し、十分な準備を心がけています。しかし、人間の目に頼っているだけでは危険部位を見逃すことも少なくなく、その結果合併症を引き起こすことも少なくありません。近年、機械学習技術は急速に進歩し、医用画像分野への導入が盛んになされ、手術支援への応用が期待されています。

今回、私たちは耳・側頭頭蓋底疾患における治療後の聴力がどうなるか、いかに安全に手術を行うかの支援法となるデータについて調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。**最終的には、本研究結果を活かして途上国における本分野の治療法の発展に役立たせます。**

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科、または羽生総合病院耳鼻咽喉科で耳科・頭蓋底疾患に対し、手術または補聴器による治療を行った患者さんの聴力検査

や画像検査、生理検査、病理組織、遺伝学的情報を使って、これらの検査の違いがどの程度治療後に聴力が良くなるか、またはそうでないかに影響するのか、多変量解析という手法を使って調べます。さらに、機械学習技術を用いてCTなどの画像処理を行い、人間の目では見つけれられないような手術危険部位に関する知見を探索します。

なお、羽生総合病院からデータを群馬大学病院に送る場合、匿名化(どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)して、担当者が**衝撃による破損への耐性が強いSSD(Solid State Drive)によりパスワードを設定した上で**郵送にて提供します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科、羽生総合病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において2009年4月1日から2024年3月31日までに難聴疾患や側頭頭蓋底疾患の診断で手術、または補聴器による治療を受けられた方の臨床情報のうち、聴力検査・画像検査を含む臨床検査を施行された入院・外来の患者さん約500名を対象に致します。研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合や未成年の場合などは、代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は、親権者又は未成年後見人、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者としします。」

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2029年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科、または羽生総合病院耳鼻咽喉科の電子カルテの診察記事より以下の情報を収集します。

- ・患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、薬剤・食物アレルギー
- ・疾患情報：疾患名、手術名、使用補聴器種類、手術録、手術動画
- ・耳内所見(耳内内視鏡画像)
- ・画像検査所見：CT、MRI

- ・聴力検査結果（純音聴力検査、語音聴力検査、補聴器装用時聴力閾値、補聴器装用時語音聴力検査、CI2004）
- ・耳管機能検査結果
- ・平衡機能検査結果（カロリック検査、VEMP、vHIT）
- ・病理組織学的検査結果
- ・難聴に関する遺伝学的検査結果

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は耳科・側頭頭蓋底疾患の聴力予後の解明及び安全な手術法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

なお、本研究の対象となった患者さんに謝礼の支払いや医療費の補助はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学 大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院（保管場所：耳鼻咽喉科外来、管理方法：鍵付きキャビネット内に保管）で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーにて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(C) (課題番号：21K12000、課題名：途上国におけるセミデジタル補聴集音器の実証、期間：令和3年度～令和8年度)の研究事業として実施され、研究費は研究班によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。研究分担者の福島康宏は、シーメンス社と栗原レントゲンによる寄附講座(応用画像医学講座)の所属である。本研究で使用されるCT・MRI画像にはシーメンス社の装置が含まれます。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。既存情報の提供を行う者の所属する機関においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学 大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 耳科疾患研究班が主体となって行っています。研究責任者は群馬大学 大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 准教授 茂木 雅臣が務めています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 准教授
氏名： 茂木 雅臣
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授
氏名： 近松 一郎
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名： 群馬大学数理データ科学教育研究センター 教授
氏名： 鈴木 裕之
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
放射線診断核医学 教授
氏名： 対馬 義人
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 応用画像医学 特任准教授
氏名： 福島 康宏
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教
氏名： 桑原 幹夫
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教

氏名： 多田 紘恵
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 医員
氏名： 桑原 有紀
連絡先： 027-220-7111

・ 研究対象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について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
耳鼻咽喉科 准教授
氏名： 茂木 雅臣
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-7111

担当： 茂木 雅臣

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応

じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・ 研究により得られた結果の取り扱いについて

研究により得られた結果が、当初は想定していなかった患者さんや患者さんの血縁者などの生命に重大な影響を与えることがたまたまわかってしまった場合でも、患者さんのご意向を尊重し、結果の説明を希望されない場合には説明しません。ただし、診療の必要性がある場合や患者さんが説明をご希望される場合には、結果をご説明することもあります。