

## 倫理審査承認日～2021年9月30日の間に CTP測定を受けられた方及びご家族の方へ

### 「臨床検体におけるCTP測定の有用性の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 耳鼻咽喉科・講師 瀨本 真一  
研究分担者 耳鼻咽喉科学・主任教授 原 浩貴  
耳鼻咽喉科学・講師 福田 裕次郎  
耳鼻咽喉科学・講師 雑賀 太郎  
附属病院耳鼻咽喉科・兼務レジデント 田所 宏章  
耳鼻咽喉科学・臨床助教 横山 彩佳  
耳鼻咽喉科学・臨床助教 三宅 宏徳  
耳鼻咽喉科学・臨床助教 齊藤 沖真  
耳鼻咽喉科学・臨床助教 鹿毛 千聡  
耳鼻咽喉科学・臨床助教 若林 時生  
耳鼻咽喉科学・臨床助教 田中 麻里子

#### 1. 研究の概要

内耳（蝸牛や三半規管など）が障害されることでおきる難聴・めまい疾患（メニエール病、突発性難聴、進行性難聴など）のほとんどは原因不明の疾患です。また、頭部外傷や頭蓋内疾患などで生じる難聴の原因も不明な点が多く、診断が遅くなり、治療効果が不確実になりがちです。さらに難治性中耳炎（癒着性中耳炎、好酸球性中耳炎、滲出性中耳炎など）の原因・治療法は良くわかっていません。この研究では、供与して頂く貴重な検体（中耳洗浄液、血液、髄液、耳組織（内耳と中耳））のなかにある蛋白を詳しく調べることを目的としています。この研究により、耳疾患発症と蛋白の関わりを解明する重要な手掛かりを提供してくれます。さらに耳の病気の診断・治療に新たな進歩がもたらされることも期待されます。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

倫理委員会承認日～2021年9月30日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で臨床検体におけるCTP測定受けられた方を研究対象とします。対象となる疾患・患者さんは、症状・エピソードから外リンパ瘻を疑う方、突発性難聴やメニエール病などの内耳疾患の患者や急激な進行性難聴を呈する原因不明の難聴を呈する方、難治性の中耳炎（癒着性中耳炎、好酸球性中耳炎、滲出性中耳炎など）で外科的処置を予定する・もしくは実施する方です。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

### 3) 研究方法

倫理委員会承認日～2021年9月30日の間に当院において上記疾患を疑う場合、上記疾患に関連した処置・治療中に得られた検体を用いてCTP蛋白（内耳特異的に発現する蛋白）の測定を行います。

#### ・中耳洗浄液

外リンパ瘻診断のCTP検査はすでに通常の診療範囲であると認められています。この検査で余った分を新たな技術開発に使用させていただきます。中耳洗浄液は、鼓膜切開もしくは手術により、中耳内に生理食塩水0.3ccを入れて中を洗い回収し採取します。（生理食塩水は人体に影響を与えないように調節された食塩水で点滴にも使われている安全な水です。）

#### ・血液・髄液

通常の検査で採取した一部を使用する為、本研究による新たな侵襲はありません。

#### ・耳組織（内耳と中耳）

通常の手術手技で切除した検体の一部を使用する為、本研究による新たな侵襲はありません。

#### ・唾液・鼻水

侵襲が少ない方法で採取します。

中耳洗浄液は、CTP測定のためにSRLに提出する際に各医療機関にて匿名化を行います。測定後の残余検体は、SRLによって埼玉医科大学耳鼻咽喉科に送られ、埼玉医科大学病院耳鼻咽喉科にて保管致します。血液・髄液、耳組織（内耳と外耳）、唾液・鼻水に関しては、各研究機関で匿名化した後、埼玉医科大学病院耳鼻咽喉科に送られ、埼玉医科大学病院耳鼻咽喉科にて保管致します。

CTP検査結果などから症例を選別し、一部のサンプルを埼玉医科大学耳鼻咽喉科から（株）コスミックコーポレーションに送付し、SRLとは別の方法でCTPの測定を行います。

### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、耳科検査結果（聴力検査）、画像検査結果（CT/MRI）  
検体採取日、疾患名、聴力、耳鳴りなどの症状について、手術歴について

試料：

- 1)CTP検出法で検査した中耳洗浄液の残余
- 2)通常の検査目的で採取した血液の残余
- 3)中枢神経系疾患、髄膜炎、くも膜下出血等の疑いで通常の検査目的で採取した髄液の残余。
- 4)内耳・中耳疾患（中耳癌、外耳癌、聴神経腫瘍、真珠腫、高度難聴、混合難聴など）の治療目的で手術的に切除・摘出された組織の一部。
- 5)侵襲の無い方法で収集された唾液や鼻水

### 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科

SRL（株）

（株）コスミックコーポレーション

### 6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学耳鼻咽喉科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存

し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

氏名：濱本 真一

電話：086-462-1111 内線 44492（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1197

E-mail：mskz-h@med.kawasaki-m.ac.jp

### < 研究組織 >

研究代表機関名 埼玉医科大学

研究代表責任者 埼玉医科大学 耳鼻咽喉科 教授 池園哲郎

共同研究機関

埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科 教授 池園哲郎

株式会社コスミックコーポレーション 菊地 強

その他約 160 施設

## 3 . 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。この研究の資金は、埼玉医科大学病院耳鼻咽喉科研究費、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性聴覚障害に関する調査研究」から支払われます。又、この試験に必要な CTP の検査キットは、(株)コスミックコーポレーションが提供し、検体の運搬費用は SRL という検査会社が負担します。なお、本学では学内研究費を使用します。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。