

2012 年 1 月 1 日～2022 年 1 月 31 日の間に 当科において機能性聴覚障害の診断を受けられた方及びご家族の方へ

—当科における機能性聴覚障害の現状と対応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	川崎医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師	濱本 真一
研究分担者	川崎医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	教授	原 浩貴
	川崎医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師	福田 裕次郎
	川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科	兼務レジデント	田所 宏章
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	若林 時生
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	三宅 宏徳
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	藤田 尚晃
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	鹿毛 千聡
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	木下 将
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	岩下 花繪

1. 研究の概要

機能性難聴には大きく分けて、心因性難聴と詐聴とに分類されます。小児においては機能性難聴の多くが心因性難聴と考えられます。小児の機能性難聴は、学校健診等で異常を指摘されて受診する 경우가多く、気付かれないまま過ごしている場合もあります。難聴の自覚がなく心因的背景もはっきりしないタイプと、難聴の自覚があるか心因的背景が疑われるタイプに大別されます。難聴の自覚がない症例では予後はよいことが多いものの、治癒するまでの期間は明らかではありません。発達や発育上の問題の有無についても詳細に問診を行う必要があり、難聴の改善傾向を認めない症例には小児科などの他科との連携が必要です。本研究では当科での現状を後方視的に把握し、今後の診断や治療を迅速かつ的確に進めるための対応について検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2022 年 1 月 31 日の期間に当科にて機能性難聴と診断した 18 歳以下の方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

研究者が、対象期間内の患者様の診療情報をもとに、機能性難聴に関連したデータを抽出し検討を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、主訴、受診の経緯、聴力検査結果、生活環境：家族構成、心因的背景因子の有無、耳鼻咽喉・頭頸部外科以外の科との連携内容、合併症の有無について。

5) 情報の保存及び2次利用

この研究に使用した情報は、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・頭頸部外科学実験室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、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

患者様のご希望があれば、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、患者様が希望される場合にのみ行います。患者様の同意により、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。内容についてわか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、生年月日などの患者様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、患者様の情報が研究に使用されることについて、患者様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、2022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あなた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・頭頸部外科

氏名：医長 瀧本 真一

電話：086-462-1111 内線 27502（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

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。

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。