

第2版 2023年4月25日作成

2011年8月1日～2022年6月30日の間に 当科の耳鳴り外来を受診された方へ

「耳鳴の治療戦略～統計学的解析～」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・頭頸部外科学	教授	秋定 健
研究分担者	川崎医科大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	宇野雅子
	川崎医科大学	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	鹿毛千聡

1. 研究の概要

慢性的な耳鳴は高齢者や難聴者において多く認められますが、現在、耳鳴の原因は明らかにされていません。内耳（蝸牛）障害に伴う感音難聴がもっとも一般的ですが、蝸牛障害がきっかけとなる耳鳴を根本的に消すことは難しいとされています。しかし当院では漢方薬を積極的に使用し有用性を認めています。内服治療や音響療法・カウンセリングなどにより、患者の耳鳴を緩和し、患者の意識を変えていくことは可能です。川崎医科大学附属川崎病院また川崎医科大学総合医療センターでは、2011年8月より週に1回「耳鳴り外来」を実施してきました。その診断・治療経過および予後を後ろ向きに検討し、その有用性を明らかにするための観察研究を実施します。この研究によって、将来の患者さんに役立つ新しい情報を得ることを目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年8月1日から2022年6月30日の間に、川崎医科大学附属川崎病院ならびに川崎医科大学総合医療センター耳鼻咽喉科または耳鼻咽喉・頭頸部外科において、耳鳴の診断・治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

3) 研究方法

当教室では、2011年8月1日から2022年6月30日までに川崎医科大学附属川崎病院、川崎医科大学総合医療センターの「耳鳴り外来」を受診された患者さんにつきまして、その診断・治療経過および予後を後ろ向きに検討し、その有用性を明らかにするための観察研究を実施します。カルテに記載された臨床情報に関する統計学的分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：受診日、年齢、性別、問診データ、検査データ、治療法（漢方薬の処方を含め）、経過、等について調査します。観察研究で、既存情報のみを用いる研究であるため、人体試料は採取しません。

個人が直接同定されうる情報は削除した上で検討に用いさせていただきます。情報及び試料は、論文等の発表から5年間保存した後、それぞれ適切な方法で廃棄します

5) 情報の保存

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、川崎医科大学総合医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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ないので、2024年2月28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 >

川崎医科大学総合医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科

秋定 健（あきさだたけし）

〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下 2-6-1

TEL：086-225-2111

E-mail：akisada@med.kawasaki-m.ac.jp

3 . 資金と利益相反

この研究は、学内研究費（研究責任者の教員研究費）を用いて行われる予定です。

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。