

臨床研究

一側性難聴患者の補聴による騒音下語音聴取能向上についての研究 (Oldenburg sentence test(OLSA)による語音聴取閾値検査) —説明文書および同意書—

この説明文書には、一側性難聴患者さんが補聴器を使用して騒音下での聞き取りを向上できるかどうか確かめるための研究についての詳しい説明が書かれています。この研究では新しいOLSAという検査を用います。

この研究への参加に同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療において不利な扱いを受ける、あるいは本来受けるべき利益を失うこともありません。

この研究に参加してからでも、あなたがやめたいと思われる時はいつでもやめることができます。その時は担当医師に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることのないように治療を行います。担当医師の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

施設名 大阪大学医学部附属病院

作成年月日：2023年3月6日 1.0版

目次

1.はじめに	3
2.研究実施グループについて	3
3.この臨床研究への参加について	3
4.臨床研究について	4
5.あなたの病気(症状)について	4
6.臨床研究の目的	4
7.研究の方法について	5
8.予想される利益と不利益	7
9.この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法	7
10.この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について	7
11.健康被害の補償	7
12. この研究に関する情報の提供について	8
13.研究への参加を中止する場合について	8
14.カルテなどの閲覧に関して	8
15.個人情報の取扱いについて	8
16.知的財産権の帰属先	9
17.臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突	9
18.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間	9
19.この臨床研究に同意され参加している間のお願い	10
20.研究担当者と連絡先(相談窓口)	10

説明文書

患者さんへ

臨床研究：「新しい検査機器 OLSA による 雑音下語音閾値検査の臨床的有用性」へのご協力のお願い

1.はじめに

この説明文書は、一側性難聴の患者さんが雑音下での聞き取りに不自由されていることを新しい検査法で評価する臨床研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたが臨床研究に参加するかどうかを決める際に担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。

説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と略します）において臨床研究実施計画書、参加される方々への説明文書および同意書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、各施設の長から研究の実施許可を得ています。

2.研究実施グループについて

今回実施する研究は山口大学と日本国内の研究協力施設との共同研究です。

私たちの研究グループは、患者さんに対し最新の診断並びに治療を提供するとともに、さらに効果の優れた検査法の開発を試みています。

3.この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件（病名、年齢などの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには何の不利益もありません。研究に参加しないと十分な治療をしてもらえないのではないのか、気まずくなるのではないのか、とご心配されるかもしれ

ませんが、決してそんなことはありません。研究に参加されない場合は、担当医師と相談して他の治療を行うこととなります。研究が始まった後でも、何らかの理由で臨床研究が続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。その時は、担当医師にご相談ください。また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な治療を受けることができますので、患者さんに特に不利益が生じることはありません。

4.臨床研究について

私たちの研究グループは、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものであり、臨床研究は研究を目的としていますので、通常の治療とは異なり研究的な側面があります。

5.あなたの病気(症状)について

片耳に高度の難聴をお持ちです。このような状態を一側性高度難聴と呼びます。一側性高度難聴の状態は、以前は日常生活や学校教育に支障がないとされてきましたが、実際には静寂な環境下では会話をするのに問題がなくても会議や雑音下では聞き取りに苦労されていると考えます。海外では、一側性高度難聴患者の難聴側の耳に人工内耳が適応され、患者さんのQOL改善に有用であると報告されつつあるが、我が国では認められておらず、日本人一側性難聴患者さんにとっての課題となっています。

6.臨床研究の目的

この研究では、新たに開発された Oldenburg sentence test (OLSA) 日本語版という聞き取りの検査を受けていただきます。検査に使用する機器は一般臨床で使用される聴力検査機器になります。「OLSA 日本語版」は雑音のなかで言葉の聞き取りを調べる検査です。また、日常診療の検査で用いる機器を用い、検査で実施する測定条件等は変わりません。検査時間施設に滞在する時間が延長するが、検査の時間は日常診療で実施する検査の時間と比較しても変わりません。加えて検査を受ける患者さんには侵襲はありません。

この研究では日本語においても、一側性高度難聴が雑音下での言葉の聞き取りに不利であり、クロス補聴器や人工内耳による両耳聴が患者の聞き取りを向上させることを明らかにすることを目的にします。

7.研究の方法について

1)研究期間—登録期間：当院の実施許可日～2024年6月30日

研究期間：当院の実施許可日～2025年3月31日

2)研究で使用する機器について

この研究では、日常研究で行われる言葉の聞き取り検査に新しい検査方法（Oldenburg sentence test (OLSA) 日本語版）を行います。雑音と同時に会話音を聞いていただくことで、雑音下での聞き取りの程度を評価します。

この研究で使用する機器については、厚生労働省の認可を受けておりませんが、海外では既に承認され、日常診療でも用いられています。OLSAを用いた検査機器は将来的には国内でも医療機器として使用される可能性があります。

3)対象となる患者さん

この研究に参加いただくの以下の基準を満たした方になります。

- 1) 一側性高度難聴患者の方（感音難聴または混合性難聴）
- 2) 標準純音聴力検査による平均聴力レベルが患側 70 dB 以上、健側 40 dB 以下の方
平均聴力レベルは右によって計算する。（500 Hz+ 1000 Hz + 2000 Hz + 4000 Hz）/4
- 3) クロス補聴器（または人工内耳）によって両耳聴が得られているまたは得られる可能性のある患者さん
- 4) 同意取得時において年齢が 18 歳以上 75 歳未満の患者さん
- 5) 性別不問
- 6) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者さん
- 7) 入院・外来は不問です

また、以下の患者さんは対象にはなりません。

- 1) 聴力に著明な変動を認める病態の難聴者の方
- 2) 語音聴力検査が不可能な難聴以外の疾患を要する患者さん
- 3) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

4)この研究で行う検査方法

OLSA 日本語版による雑音下語音閾値検査を受けていただきます。その際、裸耳、補聴器装用時のそれぞれの条件、雑音を正面、健側、患側のそれぞれの方向より提示する条件で、検査を行い、補聴機器による両耳聴の有効性を評価します。会話音を聞いていただくだけで、機器の調整を含めても1時間程度で終了する検査ですので、患者さんへの負担は全くありません。得られた検査結果は、誰のものであるかわからない状態にした後に、山口大学医学部附属病院に提供され、全国の研究施設の結果とあわせて解析されます。また、日常診療の記録から情報が収集されます。

5)検査および観察項目

本研究を通じて以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

日常診療で収集するもの

(1) 研究対象者背景：識別コード（匿名 ID 番号）、年齢、性別、疾患名、罹患期間、現病歴、補聴手段

(2) 検査結果：標準純音聴力検査、標準語音聴力検査（ことばのききとり検査）
今回の研究で収集するもの

OLSA 日本語版検査結果：検査日、提示音圧（信号音、雑音）、方向（信号音、雑音）、50%閾値

6)この臨床研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、同意取得から OLSA 日本語版による雑音下語音閾値検査を行う日までです。

7)この臨床研究への予定参加人数について

この研究全体では、参加は10施設で予定参加人数は100人です。

8)臨床研究終了後の治療について

研究終了後も、各施設の研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供し

ます。

8. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

本研究において研究対象者に対して直接的な利益はありません。本研究成果を通して、将来の一側性難聴の治療方法の確立に貢献できる可能性があります。

2) 予想される不利益

本研究で実施する検査は、日常診療の検査で用いる機器を用い、検査で実施する測定条件等是不変なもの。研究に参加することで、施設に滞在する時間が延長しますが、検査の時間は日常診療で実施する検査の時間と比較しても大きく変わらないことから、患者さんに起こる不利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態は特になく考えます。

9. この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法

研究に参加されない場合もこれまで通りの治療を行います。

10. この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について

この研究で予定している通常の診療範囲外の検査項目（OLSA 日本語版）については、研究費から支払われますのであなたのご負担は一切ありません。ですから、研究に参加するか否かであなたの費用負担については通常の治療と違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。

11. 健康被害の補償

この臨床研究に参加され、研究期間中に異常を感じられた場合は、どんなことでも結構ですから、医師、看護師、薬剤師にお伝えください。ただし、日常診療にて収集される患者さん情報を利用する研究になります。また、本研究で行われる検査には患者さんに侵襲性を伴うものではありません。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、この研究では発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

12. この研究に関する情報の提供について

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され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お伝えし、このまま研究に参加し続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。また、あなたの希望により他の患者さんの個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

13. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究への参加の取り止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 1) ~5) 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ご説明し、その後は担当医師があなたと相談して最もよいと思われる治療を行うこととなります。

- 1) あなたから研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 3) 研究全体が中止された場合
- 4) その他の理由により、研究者が研究を中止することが適当と判断した場合

14. カルテなどの閲覧に関して

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会、厚生労働省関連機関などの関係者があなたの診療記録などを見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。また、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

15. 個人情報の取扱いについて

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は、あなたの診療録や病院記録などを閲覧します。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学

会で公表される予定です。その場合もあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。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となります。また、グループが承認した場合に限って、この研究のデータや検体を別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

今回の研究結果は個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

16.知的財産権の帰属先

将来、研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究グループと株式会社リオンに帰属します。

17.臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突

この研究は株式会社リオンとの共同契約に基づく研究です。研究実施のために株式会社リオンから検査用プログラムの提供を受けています。リオン株式会社からは、資金の提供はありません。当該研究で調査に関連する企業から、寄付金の受け入れはありません。各施設の利益相反マネジメントの手順にそって、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、本研究の実施のためのプログラム提供以外に株式会社リオンとの間に開示すべき重要な利害関係はありません。また、それ以外の研究は山口大学と研究分担施設の研究資金を用いて実施します。この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。研究分担施設においてはそれぞれの機関の利益相反の手順に従い、実施されます。

18. 情報の保存及び使用方法並びに保存期間

ご提供いただいた検査結果を含む臨床情報は研究の目的で保存させていただきます。情報の保存期間は研究終了後5年間で、保存期間終了後は破棄します。その際は、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮します。

19.この臨床研究に同意され参加している間のお願い

他に服用されているお薬や他院あるいは他科を受診していらっしゃいましたら、必ず担当医師にお伝えください。この臨床研究に同意され、参加されている間は担当医師の指示に従ってください。

20.研究担当者と連絡先(相談窓口)

この研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の本院の研究責任者におたずねください。

【研究責任者】 大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
佐藤 崇

【連絡先】 06-6879-3951

また当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30~17:00 (土日祝、年末年始を除く)

連絡先電話番号 06-6879-6106