

研究への参加について

「前向き観察研究による一側性難聴の補聴有効性評価としての方向感検査の至
適条件探索ならびに臨床的有用性の検討」
についてのご説明

説明文書

第 1.0 版 (2022 年 11 月 30 日作成)

第 1.1 版 (2023 年 2 月 8 日作成)

第 1.2 版 (2023 年 7 月 5 日作成)

第 1.3 版 (2023 年 10 月 16 日作成)

目次

1.	はじめに	3
2.	研究の背景・目的・意義	3
3.	研究の方法について	4
4.	研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益	7
5.	あなたに守っていただきたい事項について	8
6.	研究を中止する場合があります	8
7.	研究に参加しない場合の治療法について	8
8.	研究終了後の対応について	8
9.	研究の参加予定期間	9
10.	研究の参加予定人数	9
11.	個人情報の保護について	9
12.	研究に関する情報の公開について	10
13.	研究の資金源および利益相反について	10
14.	研究に参加された場合のあなたの費用負担について	10
15.	研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について	11
16.	研究終了後の結果の取り扱いについて	11
17.	将来の研究のために用いる可能性について	11
18.	研究代表者（責任者）の連絡先	12
19.	研究に関する問合せ先	13
20.	研究に関する苦情と相談窓口	13

1. はじめに

(1) 同意について

今回、一側性高度難聴の方および非難聴者の方を対象に、音による方向感判別能を調べるための臨床研究を立案しました。この説明文書をよくお読みになり、この研究について十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思によりこの研究に参加するかどうかを決めてください。

一旦、参加することに同意をいただいた後でも、いつでも研究への参加をやめることができます。たとえ参加されなくても、途中で参加をとりやめられても今後の治療に不利益になることはありません。ただし、参加を取りやめられた場合でも、場合によっては、あなたの健康状態を確認するために検査を受けていただくことがあります。

この研究にご協力頂けるようであれば、別紙の同意書にご署名をお願いいたします。

なお、この研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会において、科学的、倫理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、大阪大学研究機関の長の許可を得て実施されています。

(2) 臨床研究とは

この研究は、主に製薬企業や医療機器メーカーが厚生労働省に承認を得るために行う臨床試験、いわゆる‘治験’とは異なります。

本病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の診断や治療について日々研究し、患者さんにより良い診断や治療の開発を試みています。さまざまな病気に対して、診療上重要であると考えられる治療法や診断方法などの有用性と安全性を調べるためには、患者さんやボランティアの方にご協力いただかざるを得ません。そのことを‘臨床研究’といいます。臨床研究は研究を目的としていますので、通常の治療や診断方法とは異なり治療効果（又は診断精度）が確定していないものを含むことがあります。

なお、今回実施する研究は、多施設共同研究として、広島大学を中心に 12 の医療機関が参加して実施しています。

2. 研究の背景・目的・意義

一側性高度難聴は、一方の耳は聴力に比較的問題がなく、他方の耳の聴力

が高度難聴を示すという疾患です。現在、一側性高度難聴に対して有効な治療法はまだ明らかになっておらず、主な治療法としては対症療法のみというのが現状です。

方向感検査は、日本では保険適応になっていない検査方法ですが、海外では研究として臨床に用いられてきており、一側性高度難聴の方の音による方向感判別能の評価方法として補聴機器の有効性評価などに用いられています。しかし、その検査方法はどのように行ったらよいか、現在確立されていません。

今回、その問題点を解決するため、一側性高度難聴の方と非難聴者の方に様々な条件で方向感検査をしていただき、どの条件がよいか、有効性がどうかを検討する目的でこの研究を計画しました。

3. 研究の方法について

(1) 研究の参加基準

●この研究に参加いただける方 A) B) のいずれかの基準に該当し、1) 2) の基準をすべて満たす方)

A) 一側性高度感音難聴方または一側性高度混合性難聴の方

- ・標準純音聴力検査による平均聴力レベルが患側70dB以上、健側40dB以下。一側性高度混合性難聴においては患側骨導聴力レベル55dB以下も満たすこととする。なお平均聴力レベルは右によって計算する。 $(500\text{ Hz} + 1000\text{ Hz} + 2000\text{ Hz} + 4000\text{ Hz}) / 4$

B) コントロール群に該当する方

- ・標準純音聴力検査による平均聴力レベル（上述）が両側40dB以下。

1) 同意取得時において年齢が18歳以上75歳未満の方

2) 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、本人の自由意思による文書同意が得られた方

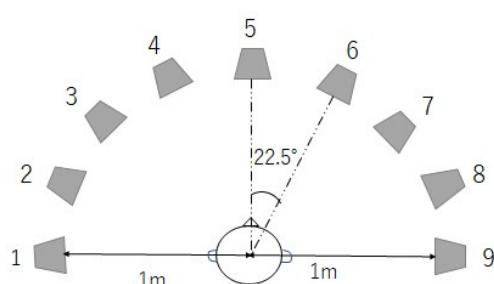
●この研究に参加できない方（以下のいずれかの基準に該当する方）

- ① 聴力に著明な変動を認める病態の難聴の方
- ② 方向感検査が不可能な難聴以外の疾患を有する方

③ 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した方

(2) 研究に使用する機器

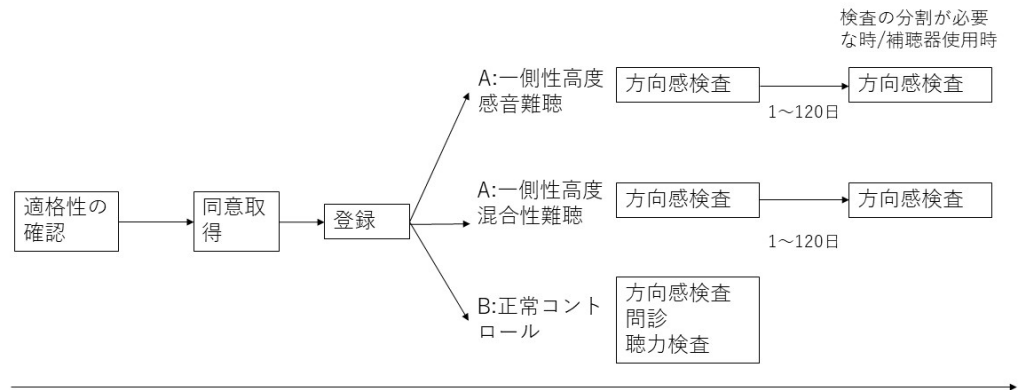
この研究に参加することに同意していただいた方には、5 種の提示音圧 (25-30-35dB、40-45-50dB、50-55-60dB、55-60-65 dB、65-70-75dB) および lowpassCCITT ノイズ (1500Hz 以上をカットしたもの) を用いて、それぞれの条件で方向感検査を行います。また可能であれば補聴機器使用時の条件下でも行います。



機器を用いた検査を行うには、最適な条件を検討する必要があります。不適切な条件による検査では、検査の有効性を正確に評価することはできません。そこで検査の有効性を評価するために、複数の条件で検査を行って比較することとしました。

(3) 研究の進め方

この研究全体の流れを図にしました。



一側性難聴の方からは、診療として行った標準純音聴力検査、補聴機器装用閾値検査、ピッチマッチ/ラウドネスバランス検査（耳鳴り検査）にて適格性を判断して同意を取得した後に、コントロール群の方からは同意を取得した後に、5種の提示音圧（25-30-35dB、40-45-50dB、50-55-60dB、55-60-65 dB、65-70-75dB）およびlowpassCCITTノイズ（1500Hz以上をカットしたもの）を用いて方向感検査を行います。研究対象者は半円状に配置した9つのスピーカの中央に正面を向いた状態で着座した後、研究対象者はスピーカごとに6回ランダムに提示される信号音が提示された音源スピーカの番号を口頭で返答します。1回目と2回目の検査の間隔は最長120日後までとします。

(4) 研究のスケジュールと検査項目

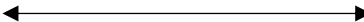
一側性難聴の方は、方向感検査を1回目に裸耳で、補聴機器装用下（可能であれば）あるいは初回検査を分割して行う必要があれば、2回目を行います。1回目と2回目の検査の間隔は1日から120日後の範囲として検査を実施します。

研究では、方向感検査の他に、検査の有効性を調べるために、診療録から、

問診、標準純音聴力検査、補聴機器装用閾値検査、ピッチマッチ/ラウドネスバランス検査(耳鳴り検査)、HHIA(難聴の心理的評価(アンケート調査))の情報収集も行います。

コントロール群の方は、方向感検査（CCITT ノイズの検査は 3 回、lowpassCCITT ノイズ（1500Hz 以上をカットしたもの）は 1 回）、問診、聴力検査を 1 回実施します。

収集する項目

時期	検査実施前	0日目	1日～120日後
同意取得	○		
研究対象者の背景	○		
適格性の確認&登録	○		
標準純音聴力検査	○		
ピッチマッチ/ラウドネスバランス 検査（耳鳴ある場合）	○※		
補聴機器装用閾値検査（いずれか 1回）	○※		○※
HHIA	○※		○※
方向感検査		○	○
有害事象の確認			

※:コントロール群では実施しない

4. 研究に参加することにより期待される利益及び予想される不利益

(1) 期待される利益

私たちは将来の一側性高度難聴の患者さんのために、より有効な検査方法を確立するための情報がこの研究を通じて得られることを期待しています。また、補聴機器による音源探索能の改善効果がわかる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究に参加することで施設に滞在する時間が延長する（各方向感検査 5 分ずつ×検査回数。コントロール群の方は全ての検査で約 60 分）以

外には、不利益や起こり得る危険並びに心身に対する不快は生じないと考えられます。

5. あなたに守っていただきたい事項について

予定されているスケジュールを守って来院してください。ご都合が悪くなったときは、ご連絡をお願いします。

6. 研究を中止する場合があります

次のような場合、あなたが研究への参加に同意された後でも、研究を中止させていただきますので、あらかじめご了承ください。

- ・検査機器の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られた場合。
- ・倫理審査委員会により、実施計画等の変更指示があり、これを受け入れることが困難と判断された場合。
- ・研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合であって、それが研究の継続に影響を与えると考えられる場合。
- ・研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合。
- ・研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される時又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合。

また、あなたについての研究を途中で中止することになった場合には、中止の理由をご説明します。

7. 研究に参加しない場合の治療法について

あなたがこの研究に参加されない場合でも、治療法は変わりません。

8. 研究終了後の対応について

この研究で行う検査は保険診療の範囲外の検査のため、あなたの病状とあな

たのご希望ならびに検査の必要性があれば、研究終了後に研究とは別に再度検査を行います。また研究により得られた結果等の説明を希望される場合には、結果についてすべて説明いたします。

9. 研究の参加予定期間

この研究は 2023 年 4 月 21 日（許可日）から 2025 年 2 月 28 日にかけて行います。あなたに参加していただく期間は最大で 2 日です。総研究期間は 2025 年 6 月 30 日までです。

10. 研究の参加予定人数

全国 12 施設で一側性高度感音難聴または一側性高度混合性難聴の方 120 名、コントロールの方 84 名の合計 204 名、本病院でそれぞれ 10 名および 7 名の方を目標に参加いただく予定です。

11. 個人情報の保護について

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもあります。いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのであなたの個人情報は守られます。

また、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、この研究の関係者（本院の職員、疫学研究倫理審査委員会の委員、厚生労働省等の職員、この研究事務局担当者など）があなたの診療録などの医療記録を見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

この研究で得られる情報および診療録情報は、代表研究機関である広島大学病院へ提供します。提供の際、個人を特定する情報は記号や通し番号に置き換えて（個人情報を加工した情報：個人情報を含む）取り扱いますので、あなたの名前などの個人的な情報が直ちに特定されることはありません。個人情報保護に配慮したうえで提供いたします。

試料・情報提供先の名称と当該データの管理について責任を有する者は以下

の通りです。

広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

当該データの管理について責任を有する者： 石野岳志

12. 研究に関する情報の公開について

あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この研究の実施計画書をご覧いただくことができます。ご希望の場合は、研究責任者または研究分担者にご依頼ください。

また、この研究の情報は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（略称 UMIN）のデータベース (<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) で公開しています。

13. 研究の資金源および利益相反について

臨床研究における利益相反とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させるようなことが無いように利害関係を管理することが定められています。

この研究は、以下の資金を用いて実施されます。

- 広島大学の運営費交付金

この研究で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていませんので、本研究の実施に影響を及ぼすことはありません。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。

14. 研究に参加された場合のあなたの費用負担について

この研究に参加することであなたに発生する費用について、説明します。

使用される方向感検査は健康保険の適用範囲外ですが、この部分については『運営費交付金』で負担するため、あなたの自己負担はありません。ただし、それ以外の診療で使われる薬の費用や検査費用、再診料などは保険診療の扱いとなりますので、通常診療と同等の自己負担が生じます。

15. 研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について

何か異常を感じた場合には、どんなことでも構いませんので遠慮なく直ちに研究責任者または研究分担者に申し出てください。何らかの障害が起きた場合には、研究終了後であってもすみやかに適切な処置と治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は、健康保険によるあなたの自己負担となります。

また、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。

16. 研究終了後の結果の取り扱いについて

(1) 試料及びデータの保存方法並びに保管期間について

研究により得られた診療情報及検査データは、診療番号やお名前など個人を特定する情報がわからないように個人情報加工して保存されます。

診療情報は、データ解析され研究終了後5年間または結果の最終公表後3年間のいずれか遅い期間まで保存します。保存期間終了後は、対象者を識別できないように個人情報加工したまま適切に廃棄します。

(2) 研究成果の帰属について

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は、大学に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。その権利もあなたには帰属しません。

17. 将来の研究のために用いる可能性について

あなたから提供された検査データ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用す

る際は別途倫理審査委員会で承認を得てから、利用内容の詳細を大阪大学医学部附属病院のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）<https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/research/> へその情報を公開し、拒否できる機会を設けた上で個人を特定できない形で利用します。

18. 研究代表者（責任者）の連絡先

この研究は、他の大学病院施設など計 12 施設と共同で実施する研究です。
この研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

【研究代表者（責任者）】

職名： 講師 氏名：石野岳志
所属：広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科
住所：〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
電話番号：082-257-5252 FAX：082-257-5254

また、本院の研究責任者は、以下の通りです。

【研究責任者】

職名： 講師 氏名：佐藤崇
所属：大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
住所：〒565-0871 吹田市山田丘 2 番 15 号
電話番号：06-6879-3951

実施医療機関の名称と研究責任者の氏名

広島大学 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学 講師 石野岳志
札幌医科大学 耳鼻咽喉科 助教 實川純人
国際医療福祉大学三田病院 耳鼻咽喉科 教授 岩崎聡
国際医療福祉大学病院 耳鼻咽喉科 助教 山田悠祐
慶応義塾大学 耳鼻咽喉科 准教授 大石直樹
浜松医科大学 耳鼻咽喉科 病院講師 中西啓
名古屋大学 耳鼻咽喉科 講師 吉田忠雄
信州大学 耳鼻咽喉科 准教授 鬼頭良輔
神戸大学 耳鼻咽喉科 特命教授 柿木章伸

山口大学 耳鼻咽喉科学 准教授 菅原一真
京都大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山崎 博司
大阪大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 佐藤 崇

19. 研究に関する問合せ先

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、心配事がありましたら、遠慮なくおたずねください。

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
職名： 講師
氏名： 佐藤 崇
連絡先：06-6879-3951

20. 研究に関する苦情と相談窓口

大阪大学医学部附属病院では研究に関する苦情とお問い合わせ窓口を設けています。この研究についてわからないことや心配なことなど疑問に思ったことがありましたら、いつでもご遠慮なく以下の相談窓口にお問い合わせください。

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