

課題名

「レヴィー小体病を伴う軽度認知障害
(MCI-LB) の予後と聴力の関連性に
関する臨床研究」
臨床研究についてのご説明

2026年3月24日作成 第1版

目次

1. はじめに	3
2. 研究の目的および意義	3
3. 研究の方法.....	3
4. 実施予定期間と目標症例数	4
5. 予想される利益と不利益.....	4
6. 参加について	5
7. 研究に関する情報公開の方法.....	5
8. 研究の開示.....	5
9. 個人情報等の取扱い.....	5
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	6
11. 研究の資金源および研究に係る利益相反	6
12. 費用について	6
13. 健康被害が生じた場合の補償について.....	7
14. 知的財産権.....	7
15. 研究組織	7
16. お問い合わせ先・相談窓口	7

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

聴力低下と認知症には密接な関係があることが知られています。難聴があると認知症発症リスクが上がるので、早期から補聴器などの介入を行うことが大切であると言われています。レヴィー小体病を伴う軽度認知障害（MCI-LB）の進行、認知症への移行にも聴力低下が関与している可能性が非常に高いと考えられますので、精密聴力検査をMCI治療の前後で行い、症状の進行と関係があるかを調べます。ご自身の聴力をこの機会に知っていただくことも大きな意義がありますし、MCI進行と聴力の関係を見いだすことができれば、早期の補聴器導入などの介入につながると考えています。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、レヴィー小体病に伴う軽度認知障害（MCI-LB）と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

- 研究参加に関し、本人より文書による同意が得られた方

主な参加していただけない条件

- 明らかな認知症とすでに診断されている方
- 重度の身体合併症や精神症状により、検査が困難な方
- 担当医師が本研究への参加を不相当と判断した方

2) 研究の方法

この研究では、主に聴力検査を行っていただきます。一般的な聴力検査（純音聴力検査、標準語音検査、雑音下語音検査）を開始時と1年経過時に行っていただくのが主な検査になります。標準語音検査は日本語の単語を正確に聞き取れているかを検査します。雑音化語音検査は雑音を正面、左右より提示し、語音検査を行うというもので、より認知機能が重要になる検査です。純音聴力検査、標準語音検査は日常診療でも聴力低下がある患者さんに行う検査で、雑音化語音検査も雑音を提示するということ以外は通常の語音検査と同じ検査機器を使用します。

また、通常診療で得られた検査結果や診察の情報なども利用させていただきます。

時期	開始日	1年後
説明・参加確認	●	
診察・問診	●	●
認知機能検査	●	●
精神症状評価	●	●
純音聴力検査	●	●
標準語音検査	●	●
雑音下語音検査	●	●

3) 結果の提供について

この研究により、ご自身の聴力を知ることができます。難聴の有ることがわかれば補聴器の必要性や、場合によっては他の難聴の治療をご案内する可能性があります。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2031年3月末まで行われます。また、50人の患者さんに参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

聴力検査の結果など、この研究でわかる結果は、あなたの今後の生活に役に立つ可能性があります。また、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来 MCI や認知症に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

この研究はあなたの診療情報や非侵襲的な検査を用いるため、とくに不利益はないと考えております。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。

この研究の概要は、大阪大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科頭頸部外科学教室のホームページ (<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/ent/patient/trial.html>) にて公開されています。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

研究実施の際は、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた情報は、あなたが同意してくだされば、研究終了後も耳鼻咽喉科・頭頸部外科で保管し、別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理審査委員会で承認された研究内容については、大阪大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科頭頸部外科学教室のホームページ(<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/ent>)上で閲覧することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本研究同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です。参加されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に当院の規定に従って廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反(COI)」といいます。当院では利益相反(COI)の管理を、臨床研究利益相反審査委員会が行っており、我々は研究実施に際し、臨床研究利益相反審査委員会に利益相反状態の申告を行うことになっています。

この研究は、大阪大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科頭頸部外科学の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この試験に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

14. 知的財産権

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

15. 研究組織

この研究は大阪大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部科が主体となり実施します。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大矢良平

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

16. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者：大矢良平

相談窓口：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医局

連絡先：06-6879-3951

研究者以外と話がしたい場合

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