

(臨床研究に関するお知らせ)

急性感音難聴で通院歴のある患者さん及び保護者の方へ

和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身またはご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

急性感音難聴に対して当院で測定したCTP値と治療後聴力改善、発症時症候との関連性の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 講師 酒谷英樹

3. 研究の目的

急性感音難聴のうち外リンパ瘻という疾患があります。外リンパ瘻はこれまで担当医の主観的な判断で診断がなされていましたが、近年CTPという検査項目が使えるようになり外リンパ瘻をより客観的かつ正確に診断することができるようになりました。そのためCTP値を後方視的に観察することで適切に診断された外リンパ瘻の治療予後や発症時の症候を抽出することができます。本研究はCTP検査結果を解析することで、外リンパ瘻をより早く診断する方法や治療法の効果を検証するものです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

急性感音難聴の患者さんで、2022年12月1日から2025年4月30日までの期間中に、CTP検査を受けた方。対象年齢13歳～71歳。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026年7月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、生年月日、性別、急性感音難聴の発症日、発症からCTP検査を行うまでの期間、和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科の受診日、CTP値、発症時の症状の有無、標準純音聴力検査結果、治療内容に関する情報です。西暦2022年12月から西暦2025年8月の期間に診療情報に記録された情報を利用させていただきます。

(5) 方法

- 1, CTP値、診療期間中の聴力変動（診療期間中の治療前の聴力と治療後の聴力差）、発症からCTP検査を行うまでの期間の中で、それぞれ2項目の相関関係をPearson's correlation testで検定する。
- 2, CTPのカットオフ値を設定し、カットオフ値以上の患者群とカットオフ値未満の患者群との間で診療期間中の聴力変動をMann-Whitney U testで比較する。

3, 発症時症候のある群とない群との間で診療期間中の聴力変動を Mann-Whitney U test で比較する。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身またはご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座

担当者：酒谷英樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0651 FAX：073-446-3846

E-mail：sakatani@wakayama-med.ac.jp