研究番号：26088　.

片側の耳の難聴（一側性難聴）の診断・治療のために受診中あるいは受診経験のある患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に対するご協力のお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

なお、患者さんが未成年の方の場合は、保護者の方からのお申し出も受け付けます。

【研究課題名】

一側性難聴における難聴の程度と聴覚精密検査・生理機能検査・画像所見の関連に関する後方視的検討

【研究の目的】

片側の耳だけが聞こえにくい「一側性難聴」は、生まれつきのものと、生まれた後に起こるものがあり、原因として聞こえの神経が細い・欠けている、耳の奥の形が通常と異なる、などが知られています。しかし、難聴の程度と、聞こえの神経や耳の奥の形との関係は、まだ十分にわかっていません。この研究では、診療の中で行った聴力検査、聞こえの反応をみる検査、CT 検査・MRI 検査の結果と症状を比べ、難聴の程度と、聞こえの神経や耳の奥の形の違いとの関係を明らかにすることを目的としています。これにより、画像検査が必要な方の見極めや、補聴器・人工内耳などの治療方針の決定に役立てることを目指しています。

【対象となる方】

耳鼻咽喉・頭頸部外科にて片側の耳の難聴（一側性難聴）のため受診し、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 8 月 31 日の間に聴力検査および CT 検査または MRI 検査を受けた方

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

検体：使用しません

カルテ情報：診断名、年齢、性別、難聴のある側、難聴がわかったきっかけと時期、症状（耳鳴り、音の方向のわかりにくさ、雑音の中での聞き取りにくさ、めまいなど）、先天性サイトメガロウイルス感染の検査結果（検査を受けた方）、これまでにかかった病気、聴力検査の結果（純音聴力検査、乳幼児の聴力検査、ことばの聞き取りの検査、鼓膜・耳の奥の反応の検査）、聞こえの反応をみる検査（聴性脳幹反応、聴性定常反応、耳音響放射）・平衡機能の検査の結果、画像検査（CT 検査、MRI 検査）の結果、補聴器などの治療の内容

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日 2026 年 10 月 3 日〕から西暦 2028 年 3 月 31 日まで実施され、100 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号などで付記したのち解析を行います。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表後 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は関連する学会で発表し、医学雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター　耳鼻咽喉・頭頸部外科　　穐吉 亮平（准教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷２－１－５０
獨協医科大学埼玉医療センター　耳鼻咽喉・頭頸部外科　　担当者：穐吉 亮平（准教授）
電話番号：048-965-8681（医局直通）
対応時間：（平日）9 時～17 時

以上

2026 年 9 月 24 日作成