

西暦 2025年08月25日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	薬剤性難聴に関する調査研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年12月31日
研究責任者	耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 西 龍郎
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2024年03月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2013年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2024年03月31日
研究対象者	薬剤投与後に難聴をきたして当科で検査を行った患者
研究の意義と目的	薬剤性難聴とは、薬剤の投与が原因でおこる難聴のことです。アミノグリコシド系抗菌薬（硫酸ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、ハベカシンなど）、白金製剤（シスプラチン）、サリチル酸剤（アスピリン）、ループ利尿剤（フロセミド、トラセミド、ブメタニド、アゾセミド）などが原因薬剤として知られています。これらの薬剤による難聴は内耳性であると考えられています。アミノグリコシド系抗菌薬およびシスプラチンによる難聴の多くは不可逆（一度難聴がおきると元に戻らない）であり、難聴により患者の生活の質（Quality of Life: QOL）が大きく低下することがあります。サリチル酸剤、ループ利尿剤による難聴は投薬中止により改善する可能性がある可逆性難聴であると言われています。薬剤性難聴には遺伝子変異や遺伝子多型が影響していると報告されています。ミトコンドリア遺伝子 m.1555A>G変異およびm.1494C>T変異が薬剤感受性を増加させており、ACYP2, LRP2, TPMT, SOD2, COMT, WFS1などの遺伝子多型がシスプラチンに対する感受性に影響している、という研究結果が報告されています。薬剤性難聴の診療を行うためには、確実な診断と適確な治療方針の決定が不可欠です。薬剤性難聴の患者さんの当施設でのデータベースを構築し、臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させていく必要があると考えます。
研究の方法	カルテより下記の情報を取得します。カルテからの情報を元に、データベースを構築します。 〔取得する情報〕 ① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および治療経過 ③ 治療内容とその効果 ④ 聴覚検査（純音聴力検査、語音聴力検査、耳音響放射検査、聴性脳幹反応、耳鳴検査、平衡機能検査、ABLBテスト、SISIテスト、Bekesy検査、心理テスト）・CT・MRIの画像所見 ⑤ 血液検査
研究に用いる試料・情報	試料：静脈血20ml 情報：診療録、検査データ、画像データなど
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：川崎医科大学 提供先の研究責任者：生化学教室 宮野佳

	<p>提供する試料・情報：聴力検査結果 遺伝子検査結果 聴力検査結果の提供は、遺伝子検査結果を有している研究対象者のみである。</p>
試料・情報の提供元	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p>
情報管理責任者又は名称	代表機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学医学部耳鼻咽喉科 担当者名：西龍郎 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日9：00から17：00まで</p>