

参加される方（患者さん）への説明文書

研究課題名 「急性感音難聴患者における Cochlin-tomoprotein(CTP)値の検討」

研究責任者

所 属 : 産業医科大学医学部
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学
職 名 : 教授
氏 名 : 堀 龍介

版数：第 1 版

作成日：2025 年 4 月 1 1 日

1. はじめに

本研究は、産業医科大学・耳鼻咽喉科・頭頸部外科学・教授・堀 龍介が研究責任者として実施する単機関研究です。

本研究については、産業医科大学臨床研究審査委員会によって審査、承認され、本学の学長の許可を得ています。

説明内容について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、遠慮なくお尋ねください。

2. 研究期間

西暦 2025 年●月●日～西暦 2028 年5月31日

3. 研究の背景・目的・意義について

3.1 背景

突発性難聴は急性に発症する急性感音難聴の中で代表的な疾患ですが、その原因は解明されておらず、治癒率が約3割と未だ難治性の疾患です。近年、突発性難聴と診断された患者さんの中に、実は外リンパ瘻が原因の方がいるのではないかと考えられていますが、その頻度は未だ不明です。外リンパ瘻は、外リンパが内耳から中耳に流出し、難聴やめまいなどの内耳機能障害をきたす疾患ですが、内耳窓閉鎖術など別の治療方法が存在します。つまり、「治療効果がなかった突発性難聴」と判断される患者さんの中に、追加治療が可能な外リンパ瘻が潜んでいる可能性があるのです。

これまで外リンパ瘻は診断が難しかったのですが、Cochlin-tomoprotein (CTP：内耳の外リンパ液にのみ存在するタンパク質の一部であり、これが中耳内で検出されるということは、外リンパ液の漏れを示します) を測定できるようになり、診断し易くなりました。しかし、この CTP を測定するためだけでも鼓膜切開が必要となるため、日常診療では全ての患者さんにこの検査を行えていないのが現状です。

当科では突発性難聴に対して全身ステロイドとステロイド鼓室内投与(鼓膜切開を行い、中耳内に少量ステロイドを注入する治療方法)を併用する治療を採用していますので、鼓室内投与を行う際に、患者さんに追加の侵襲を加えることなく鼓室内の CTP を測定することが可能です。

3.2 目的

突発性難聴患者さんにおける外リンパ瘻の頻度を調べることで、CTP が症状や治療効果、予後に関連するかを検討することです。

3.3 意義

外リンパ瘻の患者さんを早期に診断し、ステロイド治療に反応しなかった方に対して、追加治療として瘻孔閉鎖術(内耳と中耳の間にできた瘻孔を閉鎖する手術)を行うことが可能となり、患者さんの QOL 向上につながります。また、外リンパ瘻のステロイド投与治療効果、予後を予測することができます。

4. 研究の方法について

めまいを伴う場合は施術前にめまい検査(平行機能検査)を施行します。従来の診療では、鼓膜麻酔(イオントフォレーゼ麻酔)後に鼓膜切開を行い、切開部に鼓膜チューブを留置し、チューブを介して治療 1・2 日目の 2 日間連続でステロイドを鼓室内に注入します。患側耳を上にした状態で嚥下を禁止し 30 分安静として終了します。また、病歴や症状経過から外リンパ瘻が疑われる場合に限り、鼓膜切開後に切開孔に生理食塩水 0.3ml を注入し、数回洗浄して洗浄液 0.1ml を回収し、CTP を測定しています。

今回の研究では、病歴や症状経過から外リンパ瘻が積極的には疑われない場合であっても、皆さんに CTP を測定します。CTP 陽性例は外リンパ瘻確実例と診断し、症状改善に乏しければ試験的鼓室解放・瘻孔閉鎖術(内耳と中耳の間にできた瘻孔がないか検索し、瘻孔が確認できれば同時に閉鎖する手術)を検討します。

5. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

当科で急性感音難聴の治療を行う患者さんのうち、ステロイド鼓室内投与が必要と判断された方で、さらにステロイド鼓室内投与を希望された患者さん皆様を対象としています。

6. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて

6.1 研究対象者の利益について

本研究へ参加することにより、外リンパ瘻ではないかどうかを調べることができ、外リンパ瘻であった場合には、症状が改善しない際に治療選択肢を広げることができます。

6.2 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて

鼓室内 CTP を採取する際に少量の生理食塩水を注入することが必要となりますが、通常診療で行われることであり、本研究に参加することによる身体への負担はないと考えられます。また診療情報を扱いますので、個人情報の漏洩のリスクがあります。

6.3 研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策について

個人情報が漏洩しないように研究責任者の管理の下、個人が識別できる記述を削除するなど安全管理措置を行った上で保管を行い、個人情報の漏洩を防止します。

6.4 研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法について

あなたに健康被害等が発生した場合には、速やかに治療及びその他の必要な措置を講じます。また、不利益が生じた場合は、関係者と協議の上、対応いたします。

7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

あなたは、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、本研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

本研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

本研究は UMIN 臨床試験登録システムのデータベースに登録され、本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合がありますが、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法について

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で開示し、直接説明いたします。

11. 個人情報の取扱いについて

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究責任者が管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

あなたからいただいた試料は、CTP 測定で全て使用されるため、保管しません。CTP 値の情報は、当該論文等の発表後10年間まで保管したのち、研究責任者の管理の下、個人を特定できないように処理されているのを確認の上、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた試料および情報は、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

本研究は、研究に資金源を要しません。また、本研究は本学の研究責任者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

14. 研究により得られた結果等の取扱いについて

CTP 測定の結果は、研究対象者全員に説明しますが、研究全体の結果は、研究対象者の希望により行います。情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

研究対象者及びその関係者から相談があった場合、研究責任者または研究分担者が随時対応します。

研究責任者 産業医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学
教授 堀 龍介（093-603-1611）
研究分担者 産業医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
助教 川村 有希（093-603-1611）

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について

本研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くことになります。

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等について

本研究では通常の診療を超える医療行為は伴いません。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について

本研究では通常の診療を超える医療行為は伴いません。

19. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について

研究業務の一部を委託することはありません。

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容について

本研究では軽微な侵襲のみであり、該当しません。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について

本研究の目的以外には使用しません。

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

本研究は軽微な侵襲を伴う研究のため該当しません。

23. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

24. その他

特にありません。

説 明 者：所属名	職名	氏名
連 絡 先：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	電話番号	093-603-1611
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	教授	堀 龍介