

2013年12月10日～2019年8月31日の間に 当科において外リンパ瘻、外リンパ瘻否定の内耳疾患、 炎症中耳の治療を受けられた方へ

—「外リンパ瘻における Cochlin-tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討」

—ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 耳鼻咽喉科 教授 西崎和則

研究分担者 岡山大学病院 耳鼻咽喉科 講師 片岡祐子

岡山大学病院 耳鼻咽喉科 講師 前田幸英

岡山大学病院 耳鼻咽喉科 助教 菅谷明子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

病気の本態を診断し、適切な治療を行うためには病理検査が最も重要で、肝臓や腎臓などでは針を刺して組織を採取し病理検査を行う「生検」が日頃から行われていますが、内耳疾患(難聴・めまい)では生検そのものが機能障害を引き起こしてしまうため、生検を行うことができません。このため突発性難聴やメニエール病などの内耳疾患は未だに原因不明です。また、難治性の中耳炎(癒着性中耳炎、好酸球性中耳炎、滲出性中耳炎など)の原因もわかっていません。我々は耳に発現する、蛋白・遺伝子発現の解析をこれらの特発性疾患の診断・治療に役立てる方法を研究しています。本研究では、中耳洗浄液中の CTP を測定し、疾患における感度・特異性について評価を行い、CTP 検出検査の精度を高めること、さらに新たな中耳内耳疾患の診断・治療に寄与する研究を実施することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究によって、より良い治療法／診断法の開発に貢献することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年12月10日～2019年8月31日の間に岡山大学病院耳鼻咽喉科および共同研究機関で外リンパ瘻、外リンパ瘻否定の内耳疾患、炎症中耳の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年9月30日

3) 研究方法

2013年12月10日～2019年8月31日の間に当院において外リンパ瘻、外リンパ瘻否定の内耳疾患、炎症中耳の治療を受けられた方で、研究者が検体(中耳洗浄液)のなかにある蛋白とその蛋白をつくるための遺伝子(mRNA、microRNAなど)を詳しく調べ、CTP検査の臨床的有用性を評価します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている中耳洗浄液を使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、生年月、病歴
- ・検体採取日、病因学的疾患名、症候学的疾患名、臨床所見、検査所見

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

データ/試料の送付先：埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科（埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38）

☆上記施設で一旦取りまとめられたのち、体外診断用医薬品の開発のために以下の会社と情報を共有します。

株式会社コスミックコーポレーション（東京都文京区小石川 2-7-3 富坂ビル）

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、埼玉医科大学病院耳鼻咽喉科で施錠された保管庫等にて保存させていただきます。患者さんと割り当てた番号との対応表は、研究終了5年間保管された後、シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

また、外リンパ瘻の希少性を踏まえ、研究のため埼玉医科大学病院耳鼻咽喉科に集積された試料・情報は、個人情報保護された状態で研究終了後も埼玉医科大学病院に可能な限り保存されます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年9月10日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

作成日 2019年6月24日
第1版作成

岡山大学病院 耳鼻咽喉科

氏名：片岡祐子

電話：086-235-7307（平日：9時～17時）

ファックス：086-235-7308

<研究組織>

研究代表機関名 埼玉医科大学病院

研究代表責任者 埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科 教授 池園哲郎

共同研究機関 別紙参照