

## 静岡赤十字病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

承認番号 研究課題名	NO 2020-46 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
当院の実施責任者研究及び職名	耳鼻科 部長 川崎 泰士
他の研究機関および各施設の研究責任者	東京医療センター (松永達雄代表者) 共同研究病院
研究期間 (西暦)	2020年8月28日から2025年8月31日まで
研究の目的	目的：分子遺伝学の発展により現在では原因不明の難聴の大部分に遺伝子が関係していると考えられている。本研究は遺伝子解析により難聴と遺伝子との関連性を調べ、難聴の原因や病態を明らかにするとともに、検査法、治療法、予測法、予防法のエビデンス作成をめざすためのものである。また本症の難聴進行、耳鳴と平衡障害の増悪に対する患者特性、難聴特性、他の合併疾患、遺伝子変異を含めた難聴の原因、難聴進行の誘因となる環境因子の影響を解明して、予防と疾患管理に役立てる。
研究の内容	本研究では、対象者から十分なインフォームドコンセントが得られた場合に、必要に応じて身体に対する危険性のない聴力検査を行なうとともに、採血、または、採血が困難な場合や血液以外の細胞での検討も必要な場合はの唾液の摂取、頬粘膜組織のスワブ擦過による採取で、試料の匿名化、暗号化後にDNAを抽出して試料とする。本研究に参加することに同意を得られた研究対象者の保険検査の残余DNA（提出時に匿名化、暗号化されている）がある場合は、それを検査施設から東京医療センターへ配送して試料とする。これらの試料を用いて遺伝子解析を以下の検討項目について、対象者の同意を得られた項目のみを検討する。遺伝子解析の結果を臨床経過と比較検討することにより、これら遺伝子変異による難聴の臨床的特徴の解明、従来原因不明であった難聴の原因遺伝子と病態の解明、遺伝子変異による難聴のスクリーニング検査法の確立を行なう。

	<p>本研究に参加することに同意を得られた研究対象者が、かずさ DNA 研究所で保険検査（ターゲットリシークエンスを用いた難聴遺伝子検査）を行った場合は、保険検査対象の変異以外の DNA 配列情報も含む解析データが書類とハードディスクで東京医療センターに郵送されて、そのデータを解析する。</p> <p>難聴者およびその家系からの臨床情報の提供には書類（添付の臨床情報リスト）郵送あるいは厳重な管理と情報漏洩対策をされたオンライン症例登録システム（入力画面添付）を用いる。遺伝子検査の採血、取は一度だけであるが、臨床情報は可能であれば採血時、その後の経過を追跡する。</p> <p>診療のための難聴遺伝子検査が行われている場合は、研究として重複する解析を行うことを避けるために、既にある検査結果を利用する場合があります。</p> <p>ただし、保存・使用に関しては、いつでも撤回が出来る。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>診療情報の匿名化：有り（慶應、静岡赤十字）  連結表管理：東京医療センター</p>
<p>問い合わせ先  （拒否等受付窓口）</p>	<p><b>【研究担当者】</b>  所属：静岡赤十字病院 耳鼻科  氏名：耳鼻科部長 川崎 泰士  住所：静岡県静岡市葵区追手町 8-2  電話：054-254-4311</p>