

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	NO2020-44 一側感音難聴の実態調査
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	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科（山唄達也研究代表者）、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉科、名古屋市立大学大学病院 耳鼻咽喉科、帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
研究期間（西暦）	2018年4月1日から2025年3月31日まで
研究の目的	一側性難聴は本邦では日常生活や学校教育に支障がないと言われてきた。例えば公立小学校の調査では一側性難聴児の教科学習、言語コミュニケーション、社会参加等に著しい問題はなく（岡野ら、2014）、東京大学新入生の一側聾の頻度（0.16%）が一般小学生と差が無いことから学習のハンディキャップにならないと報告された（Itoら、1996）。近年、一側性難聴の日常生活に与える影響が海外から多く報告され、2013年に言語習得後一側聾に対して人工内耳（CI）がCE markを取得し、2019年にFDAも5歳以上の一側聾にCIを認可した。前述のような背景から、一側性難聴の実態（頻度、難聴原因、日常生活上の問題、介入と成績等）を調べ、一側性難聴に対する診療指針を作成することが急務と言える。従来小児では就学時頃まで一側性難聴の診断は困難であったが、近年では一側性難聴の1/4が新生児聴覚スクリーニングで発見されており、乳幼児での正確な頻度と診療実態を調べるのが可能となっている。難聴の原因は成人では突発性難聴などが主で、小児では先天奇形とウイルス感染が主であるが、過去の小児の報告では多くの症例で原因不明であった。近年では遺伝子診断、サイトメガロウイルスの検出、画像診断等が広く行われており、これらの診断技術を利用してより正確に難聴原因を調べ、原因別の頻度を調査する。また経過中に聴

	<p>力が変動・進行する例の頻度も調査する。先天性と後天性では日常生活の不自由度に差があることが示唆されるが、多数例での報告がなく、この点も調査する。治療に関しては明確な指針が無い現状であり、難聴耳にマイク、良聴耳側に補聴器を装着する CROS 型補聴器、難聴耳側への骨固定型補聴器 (Baha) の装用などが試されてきたが、見た目の問題や装用の不便さ等からほとんど使用されていない。今後、一側重度難聴に対して CI の適応を検討する必要があるが、先天例の約半数が蝸牛神経低形成など CI 効果の乏しい例であり、また手術年齢の影響も不明であるため、海外の報告も参考に手術適応の基準を定める必要がある。この点も含め、診断・治療指針を作成することを目的として、日本耳鼻咽喉科認定基幹病院に対して一側性難聴の実態調査をおこなう。本研究の成果は、今後の一側感音難聴の実態調査研究の発展に寄与することが期待され、将来的に一側感音難聴への対策が進むことで、一側性難聴者の QOL の改善が得られることが期待できる。</p>
<p>研究の内容</p>	<p>アンケート調査票を各施設で診療を行った一側性感音難聴患者の年齢、性別、原因疾患、聴力レベル、治療介入、治療経過について得られたデータを東京大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科で整理し、研究分担者と議論の上解析を行う。アンケートはパスワードロックのかかった USB に入れた回答用エクセルファイルにデータを入力し、配達記録の残る方法 (書留や宅配便) などで郵送する予定である。東京大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科でデータを集計してデータをもとに分担施設と協議の上データを解析する。</p> <p>選択基準</p> <p>聴覚医学会会員のいる施設で 2018 年 4 月～2020 年 3 月の 2 年間に初診され、一側性難聴と診断された症例とする。一側性難聴の定義は中等度感音難聴 (三分法平均で 40 dB 以上) を認め対側が正常 (20dB 以内または年齢相応の聴力) を認めたものとして、伝音難聴症例は除外する。年齢は問わない。</p> <p>除外基準</p> <p>データ不備症例</p> <p>本研究への参加拒否を申し出た患者</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>診療情報の匿名化：有り (東京大学、静岡赤十字病院)</p> <p>連結表管理：東京大学耳鼻咽喉科学教室</p>

問い合わせ先
(拒否等受付窓口)

【研究担当者】

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