

患者さんへ

自主臨床研究「聴覚障害における蝸牛外リンパの分子生物学的検討」
かぎゅうがい
についてのご説明

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. 研究の目的

難聴の原因は様々ですが、これまで臨床の現場でその原因を明らかにすることは困難でした。本来は難聴の原因や病態に応じたきめ細やかな治療や経過観察が望ましいです。本研究で難聴病態の一端を解明することで病態に基づいた治療法の開発や難聴の予後予測に寄与することを目的としています。

3. 研究の意義

聴覚障害の原因としては遺伝性難聴が約半数を占めますが、日本人に多い遺伝子変異については近年遺伝子検査を行うことで診断し、人工内耳の成績予測や次世代への影響などの情報を提供することが可能となっています。

聴覚障害の2番目の原因として知られるのはウイルス感染に伴う聴覚障害です。ウイルス性難聴のメカニズムとしてはウイルスそのものによる直接的な内耳障害とウイルス感染によって誘導される宿主免疫応答に伴う間接的な内耳障害の二つが考えられています。間接的な内耳障害説では内耳の宿主免疫応答については未だ不明であることが仮説の問題点としてあげられています。

このウイルスが誘導する宿主免疫応答について、近年遺伝子の転写産物の大半を占める non-coding RNAs (ncRNAs : 非翻訳 RNA (タンパク質をコードしない RNA)) というものの役割が注目されています。

ncRNAs は、様々な遺伝子発現を制御し、様々な生命活動に関わることが明らかになってきています。一方でウイルスは感染に伴い、この ncRNAs を利用し宿主に様々な影響を及ぼしていることも同時に明らかになってきています。今回我々は、ウイルス感

染に伴う聴覚障害においてこれらの ncRNAs が病態に関わる重要な役割を果たしているかについて検証し、ウイルス性難聴の病態を解明することを目的として患者さんから得られた蝸牛外リンパ液の検体をもとに、宿主免疫応答反応を解析する研究を行います。

本研究による聴覚障害の病態の解明はウイルス性難聴に対する効果的な治療法の開発や難聴の予後予測に大きく寄与するものと考えています。

4. 研究の方法

対象期間内（病院長承認後～2025年3月31日まで）に札幌医科大学耳鼻咽喉科を受診した患者さんにおいて全身麻酔下において人工内耳植込術もしくはアブミ骨手術を受ける方で同意を得られた方が研究対象者です。

対象患者さんの手術時に行う正円窓または卵円窓の開窓時に漏出するリンパ液を採取し、ウイルス感染の有無、ncRNAs を含む遺伝子発現の解析などを行います。採取する試料はリンパ液 50 μ L 未満です。

5. 研究期間

病院長承認日から 2025年3月31日まで

6. 本研究の対象となる人数

合計 300 人の患者さんを予定しています。

7. 予想される利益および不利益となる事項について

本研究に協力することにより受ける利益としては、難聴の原因が一部の方には推測でき、今後の進行やその他の症状出現などの予測に役立てることが出来ます。また、治療・療育方法の選択の参考となります。

本研究により不利益を被ることはありません。

8. 研究への参加について

この研究に参加したことについて、患者さんに費用負担は発生せず、また患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。この研究は観察研究ですので、観察研究に係る健康被害は発生しません。また、この研究への参加は、患者さんの自由意思によりお決めください。この研究に参加していただける場合は、別紙同意書にご記入ください。ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、また一度研究に参加して、その後参加を取りやめたからといって、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、

既に研究結果が論文等に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

9. 患者さんの個人情報の保護について

研究結果は集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は個人が特定できないように患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。また本研究で得られた情報は他の研究等で使用されることはありません。

10. 使用する試料について

この研究に使用するのは、得られたリンパ液などの試料と大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。

- 1) 年齢、性別、体重、身長
- 2) 診察所見、診療で用いた血液検査データ、微生物学的検査データ、聴力検査データ
- 3) 治療内容（手術内容、使用した薬剤、経過）

試料・情報の保存

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、札幌医科大学耳鼻咽喉科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は教室内の施錠可能なキャビネットに保存します。

試料・情報の廃棄

研究計画終了後5年後に公表・論文発表されたデータ以外の試料については匿名化のまま焼灼処分あるいはデータ消去を行います。

11. カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などでああなたのデータであると特定されることはありません。

12. 保存した試料・情報を用いて新たな研究を行うあるいは他の研究機関に試料を提供する可能性がある場合

臨床研究審査委員会にて新たに計画の承認を得て、研究対象の方に情報を通知、公開、

同意の撤回の機会を保障します。

1 3. 研究内容の情報公開の方法について

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文あるいは耳鼻咽喉科学講座のホームページで発表し公表しますので、ご了解ください。

1 4. 解析結果の開示について

解析の結果についての説明は、本人に対してのみ行い、たとえ家族に対しても、本人の承諾がなければ結果を告げることはありません（未成年の場合は親権者に説明する場合があります）。

1 5. 費用負担について

解析にかかる費用は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。本研究の費用は（科学研究費や委任経理金などの研究費）によって行います。

1 6. 利益相反について

本研究は企業などからの資金提供はなく、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることはありません。

1 7. 知的財産権

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

1 8. 研究施設および相談窓口、担当医師について

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学医学部附属病院耳鼻咽喉科

本院研究責任者 耳鼻咽喉科 助教 角木 拓也

【平日・休日 TEL.代表 011-611-2111（内線）34910】

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

19. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

TEL 011-611-2111 内線 31460, 31470