

難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究に参加される皆様へ
臨床研究「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究②」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、患者さま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。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めてください。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 試験の背景

聴覚障害の発生頻度は出生500人に1人と言われております。その原因のうち最も高い割合をしめるのが遺伝子の関与する難聴であるため、遺伝子を調べることで多くの難聴の原因を特定できるようになりました。また、原因が特定されることにより、どのようなタイプの難聴なのか？将来進行するのか？どのような症状や病気を伴うのか？などの有用な情報が得られるようになってきています。

3 目的

分子遺伝学の発展により現在では大部分の原因不明の難聴に遺伝子が関係していると考えられています。今回の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、難聴の原因の解明、治療法、予防法の確立をめざすためのものです。また遺伝子の検索により難聴の進行を予測あるいは予防できる可能性があります。さらには医学の進歩に役立てることを目標としています。

4 対象者

この研究には、同意書によって同意頂けた方のうち、担当医師が参加に適切と判断した方と対象とさせていただきます。

(1) 選択基準

難聴を有する方(純音聴力検査において5周波平均聴力レベルが30dB以上のもの、あるいは40dB以上の閾値上昇が少なくとも1周波数において認められるもの)

(2) 除外基準

- ① 重度の貧血、易出血傾向のある方
- ② その他、担当医師がこの研究に参加しない方が良いと判断した方

5 予定参加人数・研究期間

当院予定参加人数 50 名

研究期間 病院長承認日～平成30年3月31日まで

参加施設 約40施設 総研究参加人数 300名

6 研究の方法

本研究の趣旨に同意頂ける方のうち、上記の基準が確認された方に、当科にて行った遺伝学的検査採血（20ml）のサンプルを用いて、共同研究機関である東京医療センター耳鼻咽喉科にて遺伝子解析を行います。

7 予想される事項

採血手技に伴う合併症以外に、特別な合併症はありません。

8 検査中に被験者の健康に被害が生じた場合について

安全には十分に注意して対応いたしますが、万が一この臨床研究により健康被害が生じた場合には、直ちに適切な治療を受けることができます。この際の診療は、通常の保険診療内で行われ、患者さまに費用の一部を負担していただくこととなります。

9 その他注意事項

- (1) 研究への参加は、被験者の自由意志によるものです。
- (2) 同意した後でもいつでも取り消すことができます。（撤回された時に既に公表されていた分については破棄ができないことがあります。）
- (3) 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、被験者に最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。
- (4) きちんこの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、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。
- (5) この研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。
- (6) また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません
- (7) 聴力検査などは通常の保険診療内で行われ、採血、遺伝子解析に関しては当科あるいは共同研究施設の独立行政法人国立病院機構東京医療センターの研究費で行うため費用負担はありません。

- (8) この研究に関して、利益相反はありません
- (9) この研究を行うにあたり事前に遺伝子カウンセリングを受けて頂きますが、結果が判明した場合にも、カウンセリングを含めて速やかに説明をさせていただきます。

9 この試験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。

札幌医科大学耳鼻咽喉科学講座	講師	高野 賢一	(研究責任者)
同助教		小笠原徳子	(研究分担者)
同教授		氷見 徹夫	(所属長)
遺伝医学 教授		櫻井 晃洋	(研究協力者)

連絡先

平日

札幌医科大学耳鼻咽喉科講座 011-611-2111 内線 3491

夜間・休日

札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科病棟 011-611-2111 内線 3496

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、この研究が科学的およ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受けております。

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病院事務部病院主査（治験管理）

TEL011-611-2111 内線 3146, 3147