**東京大学きこえのネットワーク参加クリニックに**

**難聴で受診の方およびそのご家族の方へ**

**オプトアウト期限2025年12月31日**

東京大学耳鼻咽喉科では東京大学きこえのネットワーク参加クリニックで賛同のいただけたクリニックと協力して、市中クリニックを受診された難聴者における高度難聴者の割合の実態調査を行っております。この研究は本邦における高度難聴者の頻度の実態を調査するものです。東京大学耳鼻咽喉科が中心となり協力クリニックから集めたデータを解析します。オプトアウト

【研究課題】

市中耳鼻咽喉科クリニック受診者における高度難聴有病率

【研究機関】

主任研究機関 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頚部外科

研究責任者　 樫尾明憲

担当業務　 研究統括・データ収集・解析

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

渋谷駅前耳鼻咽喉科　 医院長　森安仁

本郷耳鼻咽喉科クリニック　 医院長　木村美和子

サンシティー耳鼻咽喉科 医院長　鈴川佳吾

にしあらい耳鼻咽喉科　 医院長　藤城芳徳

にしおぎ耳鼻咽喉科クリニック 医院長　金丸朝子

西永福耳鼻咽喉科　 医院長　坂田阿希

高田馬場みやの耳鼻咽喉科　 医院長　宮野 一樹

駒沢耳鼻咽喉科　 医院長　浦田真次

【研究期間】

　承認日～2027年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

２０２５年4月から６月までに研究協力を受診された患者さんで聴力検査を受けた１８歳以上の患者さん

【研究の意義】

この研究の成果は、今後の難聴者治療オプションの選択・啓発に寄与することが期待されます。将来的に高度難聴者の実態が把握され難聴者への治療啓発対策が進むことで、難聴者のQOLの改善が得られる可能性があります。

【研究の目的】

聴覚障害はコミュニケーションの低下につながり日常生活でのQOLを大きく損います。また、難聴者は認知症発祥のリスクが高いといわれ、難聴者への適切な介入は重要な課題となっております。補聴器で対応が困難な難聴に対して人工内耳による治療が登場しました。1980年代から重度難聴者へ人工内耳治療が開始され、その効果が認知されました。その結果、2017年には日本における人工内耳の適応も９０ｄＢの重度難聴者から７０dBの高度難聴者まで拡大されました。しかしながら、日本においては人工内耳手術件数は海外と比較して大幅に少ない状況が続いています。日本において人工内耳の数が増えない理由を探るために今回の研究では、協力の得られた地域耳鼻咽喉科クリニックにおける聴力検査を行った患者のデータを解析し、人工内耳の適応を考慮するべき70ｄＢ以上の高度難聴者がどの程度いるのかを検討したいと思っております。

【研究の方法】

 協力クリニックで標準純音聴力検査を受けた方の聴力データ・性別・年齢のみを収集します。収集にリオン株式会社の提供するきこえノートMEDICALを使用します。

 収集されたデータは個人情報が削除された状態で一時的にリオン株式会社のサーバーに保存されます。

* データはリオン株式会社において整理・加工されます。

 そのデータを東京大学耳鼻咽喉科でダウンロードします。東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科でデータを集計・解析します。

 調査の対象となる施設は8施設で約4000名のデータを収集する予定です。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院院長の許可を受けて実施するものです。

診療に必要な聴力検査のデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集されるのは、聴力検査の結果・検査時年齢・性別のみで、名前・患者IDなど個人情報は一切収集いたしません。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合はクリニックの担当医にお伝えいただくように協力クリニックに掲示いたします。研究に参加いただけない場合でも将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、収集するデータには個人を特定できる情報は残っておらず、復元する手段がございません。データ収集日以降に申し出を受けても収取されたテータの消去には対応できません。

研究の成果は、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、消去ソフトで完全に消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学耳鼻咽喉科の運営交付金から支出されています。

本研究に関して、リオン株式会社の開発した聴力データ収集ソフト「きこえノートMEDICAL」を無償で利用いたします。この点でリオン株式会社との利益相反関係が発生します。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年10月

【問い合わせ先】

連絡担当者：樫尾明憲

〒113-8655　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院

電話：03-5800-8665（内線37658）　 FAX：03-3814-9486