

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

1. 研究の対象

両側 40dBHL 以上の難聴がある患者およびその親族

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：遺伝性難聴（非症候群性難聴、症候群性難聴、若年性発症型両側性感音難聴、中耳・内耳奇形症例）の原因遺伝子変異の検索と臨床的特徴の解明、臨床診断への応用を目的とする。

方法：難聴対象者（未成年の場合は保護者）に対して十分な説明を行い、書面で同意を得て行う。検体は採血時に匿名化する。通常の保険診療の遺伝学的検査実施に必要な採血（2～7ml）を行い、（株）BMLにて核酸の抽出、保険診療の遺伝学的検査を実施した後、残余検体を信州大学に送付する。

難聴対象者の親族は6ml程度採血し（株）BMLへ送付する。（株）BMLで核酸を抽出し、検体を信州大学に送付する。

研究期間：倫理委員会承認および研究機関の長の許可後～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

採血（2～7ml）、臨床情報（病歴、オーディオグラム、中内耳奇形の有無等）

4. 外部への試料・情報の提供

臨床情報（病歴、オーディオグラム、中内耳奇形の有無等）は別添の用紙に匿名化の上記入、専用の封筒へ入れ、血液検体と一緒に（株）BMLへ提出する。（株）BMLは核酸と一緒に信州大学へ送付する。なお、必要に応じてWebベースで臨床情報登録を行う場合がある。その場合、信州大学および当院研究者がIDおよびパスワードを用いてアクセスし、匿名化した後に所定の調査項目を入力する。情報の通信はSSLなどの暗号化プロトコールを利用する。対応表は施錠可能な保管庫などに保管し、厳重に管理する。

5. 研究組織

北里大学：佐野 肇、山口大学大学院：山下 裕司、東北大学：香取 幸夫、宮崎大学：我那覇 章、虎の門病院：武田 英彦、三重大学：竹内 万彦、秋田大学：山田 武千代、県立広島病院：益田 慎、順天堂大学：松本 文彦、福井大学：岡本 昌之、滋賀医科大学：神前 英明、広島大学：竹野 幸夫、和歌山県立医科大学：保富 宗城、兵庫医科大学：澤井 英明、京都大学：岡野 高之、横浜市立大学：新井 康裕、岩手医科大学：佐藤 宏昭、山形大学：欠畑 誠治、長崎大学：木原 千春、東京慈恵会医科大学：小島 博己、鹿児島大学：大堀 純一郎、京都府立医科大学：瀧 正勝、東京医科大学：西山 信宏、福島県立医科大学：室野 重之、広島市立広島市民病院：江草 憲太郎、高知大学：小林 康輔、愛媛大学：羽藤 直人、神戸大学：上原 奈津美、国立障害者リハビリテーションセンター：石川 浩太郎、琉球大学：鈴木 幹男、国際医療福祉大学三田病院：岩崎 聡、九州大学：中川 尚志、福岡大学：坂田 俊文、東京都立小児総合医療センター：吉橋 博史、北海道

公立大学法人札幌医科大学付属病院：高野 賢一、東北労災病院：織田 潔、関西医科大学：日高 浩史、京都通信病院：堀江 理恵、防衛医科大学：塩谷 彰浩、東海大学：大上 研二、大阪医科薬科大学：萩本 伸一、新潟大学：堀井 新、奈良県立医科大学：森本 千裕、浜松医科大学：中西 啓、岐阜大学病院：小原 奈津子、中部国際医療センター：久世 文也、医療法人多耳会たかさき耳鼻咽喉科：長井 今日子、弘前大学：松原 篤、岡山大学病院：菅谷 明子、北海道大学大学院：森田 真也、鳥取大学医学部付属病院：前垣 義弘、東京医科歯科大学：川島 義之、大阪大学：太田 有美、筑波大学：和田 哲郎、名古屋大学：曾根 三千彦、赤坂虎の門クリニック：熊川 孝三、いづみクリニック耳鼻咽喉科：南谷 隆明、神尾記念病院：熊川 孝三、(株)日立製作所ひたちなか総合病院：森山 伸子、旭川医科大学：片田 彰博、みやがわ耳鼻咽喉科：宮川 麻衣子、金沢大学：渡邊 淳、上尾中央総合病院：木下 慎吾、埼玉医科大学：池園 哲郎、徳島大学：武田 憲昭、日本医科大学付属病院：松延 毅、大分大学：井原 健二、医療法人社団しのろ耳鼻咽喉科クリニック：武市 紀人、医療法人社団優仁会協愛医院：佐野 真一、神戸市立医療センター中央市民病院：内藤 泰、北尻耳鼻咽喉科：北尻 真一郎、国際医療福祉大学：野口 佳裕、信州大学：工 譲、高清会高井病院：覚道 真理子、島根大学：坂本 達則、東京医科大学茨木医療センター：大塚 康司、岐阜県総合医療センター：山田 南星、自治医科大学付属さいたま医療センター：吉田 尚弘、川越耳科クリニック：坂田 英明、滋賀県立小児保健医療センター：中井 麻佐子、福島県立医科大学会津医療センター：小川 洋、山梨大学医学部付属病院：高橋 真理、群馬大学：近松 一郎、慶応義塾大学：細谷 誠、東北医科薬科大学：佐藤 輝幸、神田 ENT 医院：神田 幸彦、北野病院：三輪 徹、自治医科大学：伊藤 真人、大阪赤十字病院：平塚 康之、株式会社 BML：山田 敏和、国立病院機構長良医療センター：船戸 道徳

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 耳鼻いんこう科 担当者名 江崎 友子

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：信州大学医学部 人工聴覚器学講座 特任教授 宇佐美 真一