

<研究課題名>

耳科治療による生活の質の改善に関する研究

<概要>

<研究の目的>

難聴は日常のコミュニケーションに大きく影響し、患者の生活の質を低下させます。難聴の程度は様々で、それを正しく評価することによって適切な治療方法を選択することができます。一般的に難聴の程度を評価するために行われる聴力検査は、静寂下において聴覚を評価できますが、実際の日常生活では様々な雑音が存在するため、静寂下で行う聴力検査が患者の聴こえの状況を正しく評価できているわけではありません。そこで我々は、難聴が日常生活に及ぼす影響をより適切に評価するために、質問紙の日本語版を作成する研究を行っています。研究の一環として、難聴患者と健聴者における結果の比較を行うことで作成した質問紙が妥当なものかを評価し、難聴改善を目的とした治療の評価として質問紙を用いて治療前後での変化を検討します。

<研究の方法について>

① SF-36 (MOS 36-item Short-Form Health Survey version 2) 日本語版

生活の様々な場面での生活の質を評価する質問紙です。ご自身で質問指標をお読みいただき記入いただきます。

② SSQ (Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale) 日本語版

難聴に関する質問紙です。ご自身で質問指標をお読みいただき記入いただきます

治療前と治療後 1 年の 2 回実施いたします。

(①②両方でなく、どちらか片方だけの記入をお願いすることもあります。)

<予想される利益・不利益>

研究に参加することによって、対象者が得られる利益はありません。

説明や質問紙記載の手間が不利益となり得ますが、今回行う検査自体が不利益となることは特にありません。また、今回行っていただく内容については、人体に危険を及ぼすことはないと考えられます。

<重篤な有害事象が発生したとき>

重篤な有害事象発生時は「公益財団法人天理よろづ相談所病院倫理委員会 規定 第 11 条（重篤な有害事象及び不具合等の報告）」に従って対応いたします。

<健康被害への補償について>

本研究は通常の診療の範囲内で施行している検査を利用するものです。健康被害が生じた場合には医療の提供を行います。金銭による補償は行いません。

<偶発的な異常所見について>

聴力検査において難聴の程度が判明しますので、ご本人にその結果をお伝えします。お聞きになりたくないご希望をあらかじめお聞きしている場合には、お伝えしません。

<研究参加について>

この研究への参加はあくまで本人の自由意思によるものです。この説明文を読まれた後、参加を断ることになんら問題はなく、また参加された場合でも不利益を受けることなく、いつでも途中で参加を中止することができます。特に通院中の方は原疾患に対する最善の処置を受けることができます。

<研究結果の保存について>

参加していただいた後、得られた結果は10年以上保存いたしますが、ご連絡いただければ、その時点で廃棄させていただきます。

<プライバシーの保護>

いかなる場合におきましても、あなたのお名前や住所などプライバシーにかかわる事項は一切公表されることはありません。この調査研究で得られた研究結果は、対象者の年齢、性別、教育歴、家族歴などの情報を含めて、専門の学会や学術雑誌に発表することもあります。参加のご同意後から対象者の名前を用いず、順番に付けられた番号で取り扱います。したがって、集計・解析においては、お名前がわからない状態になります。

<費用負担または謝礼>

本研究に参加することに関して一切の費用はかかりません。本研究にご協力いただいたことに対し、謝礼はございません。

<研究結果の公表について>

調査研究で得られた結果は、医学論文等に公表することを予定しています。研究の結果と

して特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関および研究者などに属
することになり、あなたには属しません。

<連絡先>

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科

〒632-8552 奈良県天理市三島町 200

TEL : 0743-63-5611 (月～金 8:30～17:00) FAX : 0743-63-1530

担当責任医師 : 岡上 雄介