

患者さんへ

「突発性難聴に対する高圧酸素療法の効果とその予測」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019 年 8 月～2022 年 12 月までに当院で突発性難聴の一次治療を受けた患者さん
2 研究目的・方法	突発性難聴は突然発症する難聴ですが、未だに詳細な原因は分かっておりません。病態には循環障害説、ウイルス感染説等様々な定説がありますが、病態により最も効果的な治療が異なる可能性が秘められております。現在国内で推奨されている治療にはステロイド点滴加療が一般的であります。高圧酸素療法も保険収載されております。しかし、高圧酸素療法を提供できる施設には限りがございますため、国内における正確なエビデンスは乏しいのが現状であります。今回上記の期間に当院で突発性難聴の治療をされた患者さんを対象に高圧酸素療法を受けた方と受けていない方、難聴が改善した方と残念ながら改善に至らなかった方のご年齢、性別等の条件の他、初診時に施行した採血結果の比較を行うことで、高圧酸素療法の最も良い適応を判断するべく研究を計画させていただきました。治癒に至った患者さんの特徴を正確に把握することができればどのような方が高圧酸素療法の良い適応であるのか分かると共に、将来的には治療開始前に予後予測が可能になると考えます。 研究の期間：施設院長許可後～2023 年 12 月まで
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、糖尿病・高血圧の有無、喫煙歴、聴力検査、採血データ 等
5 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。 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： 大平真也 湘南鎌倉総合病院 耳鼻咽喉科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

2023 年 3 月 15 日作成(第 2.0 版)