

受付番号： 2019-1-135

課題名：難聴耳の聴覚機能検査に関する探索的後ろ向き研究

#### 1. 研究の対象

2014年4月から2019年4月に難聴を主訴に東北大学病院を受診し、聴覚機能検査を受けた患者

#### 2. 研究期間

2019年5月(倫理委員会承認後)～2022年5月

#### 3. 研究目的

当科では、純音聴力検査に加え、多くの精密聴覚機能検査(語音聴力検査(雑音下/静寂下)、耳音響放射検査、聴性脳幹反応検査、自記オーディオメトリー検査、ラウドネス(バランス)検査、方向感検査、両耳分離検査、両耳合成能検査など)を実施しているが、その臨床診断学的意義について再検討を加える。

#### 4. 研究方法

診療録をもとに患者の診療録データ(病歴、治療歴、患者背景、聴覚機能検査データなど)を抽出し、診断における有用性、意義を解析する。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、患者背景、聴覚機能検査データ(語音聴力検査(雑音下/静寂下)、耳音響放射検査、聴性脳幹反応検査、自記オーディオメトリー検査、ラウドネス(バランス)検査、方向感検査、両耳分離検査、両耳合成能検査など)、など

#### 6. 外部への試料・情報の提供

なし

#### 7. 研究組織

本学単独研究

#### 8. 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、検査結果・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

川瀬哲明

東北大学 医工学研究科/医学系研究科(兼) 教授

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7303 FAX 022-717-7307

研究責任者：

川瀬哲明

東北大学 医工学研究科/医学系研究科(兼) 教授

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7303 FAX 022-717-7307

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開

室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合