

難聴者の聴覚再獲得時における中枢性変化の画像解析研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者 大石直樹
実務責任者 藤岡正人
耳鼻咽喉科学教室

1 研究目的

本研究は、難聴者の方が聴力改善手術や補聴器によって、どの程度音が聞き取りやすくなるか、その際に聴覚野や聴覚中枢(“きこえの脳”)、あるいは脳内の他の関連領域がどのような変化をするかを、MRIなどの画像撮影で解析することを目的としています。

失聴期間が長いと、きこえの脳と耳をつなぐ神経回路が退縮することが知られています。そして聴力改善手術や補聴器によって音刺激を入れることによってこれらの回路が再強化されると言われています。この「回路」の変化を直接的に観察する新しい画像撮像法を開発することが今回の研究目的です。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への参加は任意です。協力の意思表示をした後でも、検査中でも撤回することは可能です。研究への参加の有無が通常の診察に影響を及ぼし、診療上の不利益をもたらすことは決してありません。今回の協力が無くても通常の診察はこれまで通り行いますのでご安心ください。

3 研究方法・研究協力事項

難聴のある方で、聴力改善手術ないし補聴器などの聴覚リハビリを行う方をお願いをしています。

今回特別にご協力いただきたいのは、通常の聴力検査、語音聴力検査、補聴器適合検査などの耳鼻咽喉科で行う検査に、頭部MRIを追加させていただくことです。

MRIは①聴力改善前 ②聴力改善の処置(手術や補聴器開始など)後1ヶ月と③3~12ヶ月後で、計3回を予定し、それぞれ20-30分程度の時間がかかります。

撮像は原則外来受診日や入院中に予定し、追加の受診はかからないように手配させていただきます(別日受診のご希望があれば対応いたします)。途中で気分の悪くなる場合や、何ならかの理由で中断を希望された場合は速やかに測定を中止することが可能です。

解析に際しまして、診療情報録(カルテ)より、年齢、性別などの患者背景、聴力検査(純音聴力検査、語音聴力検査、OAE, ABR, ASSRを含む)、手術症例は術中所見、補聴器使用者は補聴器

装用条件を検討させていただくことがあります。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

測定に際し、測定時間が20-30分程度かかること以外は特に不利益となることはありません。ただし、続けていられない場合は測定をすぐに中止いたします。

今回の結果から、聴力がよくなったときにおきる脳内での神経回路の変化を目で見られるようになるかもしれません。

5 個人情報の保護

測定結果は慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科外来、MRI室、解析に使用するパソコンで検査データ並びに個人情報は管理します。上記部屋から学内の他の研究室に移動する際は、氏名IDは匿名化し、外部へのデータの移動はありませんので、個人情報が外部に漏れることはありません。

6 研究計画書等の開示

御希望があればこの研究の内容を見ることが出来ます。

7 協力者への結果の開示

結果は解析後ご本人に外来でお話しいたします。また、ご家族がお聞きになりたい場合は、ご本人の同意があればお話しをいたします。

8 研究成果の公表

今後の医療に役立てるためにご協力いただいた結果の成果は、個人が誰であるかわからないようにした上で、学会や学術誌に発表されることがあります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究で生じる知的財産権は、慶應義塾大学に帰属します。ですので、たとえ経済的利益が生じてもその権利を主張することはできません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

今回の研究では試料はありません。

11 費用負担に関する事項

今回の参加で行いますMRI検査の費用は当方で負担させていただきます。その他の検査代、手術代、補聴器代、各種薬剤料、受診料、検査料は研究に関係なく通常診療で行われるものですので、被保険診療で通常お支払いいただくこととなります。

12 問い合わせ先

本研究についてのお問い合わせや質問は、以下の担当がお受けいたします。

慶應義塾大学病院 耳鼻咽喉科

電話番号：03-5363-3827