# 当院を受診された患者さんとそのご家族の方へ

千葉労災病院では通常の患者さんの診療にあたって発生する情報を将来の医学の発展のために研究に利用させて頂くことがあります。これらの臨床研究は、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の指針に基づき実施しています。研究は診療の一環として得られた情報(電子カルテの情報や画像や血液検査などの検査結果)を対象として行います。研究のために不要な検査が追加されることはありません。

臨床研究のうち患者さんの診療情報等の情報のみを用いる研究については、上記の指針に基づいて対象となる患者さんから直接同意を得ない場合があります。このような臨床研究を実施する場合は研究の目的や利用する情報の詳細を公開して患者さんやご家族の方が研究利用を望まない場合にはいつでも拒否できる機会を保障することになっています。

研究の対象となる患者さんもしくはご家族の方で、以下の研究へのご参加を希望されない方はそれぞれの問い合わせ担当者もしくは担当医にご連絡下さい。たとえ参加をお断りになられても不利益を受けることは一切ありません。また、同意した後にいつでも同意を撤回することができます。ただし、すでに研究結果を学会・論文にいて公表されている場合は、データを破棄できない場合があります。

これらの研究については千葉労災病院倫理審査委員会によって「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び関連指針・法規に基づき審査された上で承認を得て実施されます。

# 研究名:高気圧酸素治療を施行した突発性難聴の臨床的検討

#### 研究の背景

突発性難聴に対しては現時点までに高いエビデンスレベルをもつ治療法は確立されておらず、突然発症の原因不明な難聴です。日本では年間約7万人が発症するといわれ、発症年齢は働き盛りの40~60代に多いです。難聴は聞くことに必要以上に集中力を使うために、記憶力や疲れやすさに影響を与え、労働力の低下につながり産業界の経済的な喪失は大きく、また、聞こえづらさをきっかけに人と会話をする機会が減り、頭の活性がにぶることで認知症のリスクを上昇させるとの報告もあり、人口減少の日本で労働者の確保にもかかわる問題となっています。

### 意義・目的

突発性難聴は原因不明の疾患であるため、ガイドラインには天候との関連性の記載はなく 発症と天候との関連性を明らかにし、高気圧酸素治療の有効性を検討することで、 今後の突発性難聴の予防および臨床上の診療に役立つ可能性があります。

#### 対象

2010年4月1日~2025年3月31日までに千葉労災病院で突発性難聴に対して高気圧酸素 治療を受けた患者さんが対象となります。

#### 研究方法

通常の診療の一環として行われる診療録に記載のある病歴、既往歴、身体所見、受診後の経過や合併症の有無、聴力検査、画像データ (MRI 検査、CT 検査、X 線検査、超音波検査)、血液検査、心電図検査が対象となります。

#### 研究機関名

独立行政法人労働者健康安全機構 千葉労災病院 高気圧酸素治療部

# 手数料・謝礼

患者様に手数料・謝礼が発生することはありません。

#### 研究結果の公表

研究結果は医学系の学会で発表したり、医学雑誌へ論文として公表する場合があります。

## 個人情報に関する手続き

通常の診療で得られたデータ類を取り扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。 病院外に持ち出すデータには個人を特定できる情報を含みません。

また、研究の結果を学会や論文で公表する際にも、対象となる患者さんを特定できる情報が含まることは一切ありません。研究の目的以外にデータを使用することはありません。 ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば、情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

# 苦情・問い合わせ窓口

独立行政法人 労働者健康安全機構 千葉労災病院 高気圧酸素治療部

高気圧酸素治療 管理医 牧之内崇

電話 0436-74-1111

FAX 0436-74-1151

受付日時:平日9時から17時