

難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究に参加される皆様へ
臨床研究「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」についてのご説明

1 はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さまのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2 試験の背景

先天性の聴覚障害の発生頻度は出生1000人に1人と言われており、先天性疾患のなかでも最も高頻度に認められる疾患の一つです。その原因のうち最も高い割合をしめるのが遺伝子が関与する難聴であるため、遺伝子を調べることで多くの難聴の原因を特定できるようになりました。また、原因が特定されることにより、どのようなタイプの難聴なのか？、将来進行するのか？、どのような症状や病気を伴うのか？などの有用な情報が得られるようになってきています。2013年10月現在、保険診療で可能な検査は10遺伝子47変異を調べる検査であり、その診断効率は30%から35%です。将来的に難聴の遺伝子診断の効率をより向上させるために以下の試験が計画されました。

3 目的

様々な難聴および外耳・中耳・内耳奇形の原因遺伝子の解明と臨床診断への応用を目的とします。

4 対象者

この研究には、研究に先立って同意書によって同意頂けた方のうち、担当医師が参加に適切と判断した方と対象とさせていただきます。

(1) 選択基準

先天性難聴が否定できない難聴を有する方

(2) 除外基準

① 重度の貧血、易出血傾向のある方

② その他、担当医師がこの研究に参加しない方が良いと判断した方

5 研究の方法

本研究の趣旨に同意頂ける方のうち、上記の基準が確認された方に、当科にて行った遺伝学的検査採血（20ml）のサンプルを用いて、共同研究機関である信州大学にて遺伝子解析を行います。

6 予想される事項

① 遺伝学的検査を行ったときの採血を用いるので新たに採血する必要はありません。(採血手技に伴う合併症以外に、特別な合併症はありません。)

7 検査中に被験者の健康に被害が生じた場合について

安全には十分に注意して対応いたしますが、万が一この臨床研究により健康被害が生じた場合には、直ちに適切な治療を受けることができます。この際の診療は、通常の保険診療内で行われ、患者さまに費用の一部を負担していただくこととなります。

8 その他注意事項

- (1) 研究への参加は、被験者の自由意志によるものです。
- (2) 同意した後でもいつでも取り消すことができます。(撤回された時に既に公表されていた分については破棄ができないことがあります。)
- (3) 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、被験者に最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。
- (4) きちんこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。
- (5) この研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。
- (6) また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません
- (7) 通常の保険診療内で行われ、特別な必要負担はありません。
- (8) この研究に関しては利益相反はありません

9 この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。

札幌医科大学耳鼻咽喉科学講座	講師	高野 賢一 (研究責任者)
同講師		黒瀬 誠 (研究分担者)
同助教		才川 悦子 (研究分担者)
同助教		関 伸彦 (研究分担者)

同助教	大國 毅 (研究分担者)
同診療医	小笠原徳子 (研究分担者)
同教授	氷見 徹夫 (研究分担者)
遺伝医学 教授	櫻井 晃洋 (研究分担者)

連絡先

平日

札幌医科大学耳鼻咽喉科講座 011-611-2111 内線 3491

夜間・休日

札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科病棟 011-611-2111 内線 3496

臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的および倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を受けております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局病院事務部病院主査（治験管理）

TEL011-611-2111 内線 3146, 3147