

(西暦) 2025年 4月 30日

## 難聴に対する検査や治療を行うため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報 を用いた臨床研究についてのお知らせ

### はじめに

薬剤性難聴とは、薬剤の投与が原因でおこる難聴のことです。アミノグリコシド系抗菌薬（硫酸ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、ハベカシンなど）、白金製剤（シスプラチン）、サリチル酸剤（アスピリン）、ループ利尿剤（フロセミド、トラセミド、ブメタニド、アゾセミド）などが原因薬剤として知られています。これらの薬剤による難聴は内耳性であると考えられています。アミノグリコシド系抗菌薬およびシスプラチンによる難聴の多くは不可逆（一度難聴がおきると元に戻らない）であり、難聴により患者の生活の質(Quality of Life; QOL)が大きく低下することがあります。サリチル酸剤、ループ利尿剤による難聴は投薬中止により改善する可能性がある可逆性難聴であると言われています。薬剤性難聴には遺伝子変異や遺伝子多型が影響していると報告されています。ミトコンドリア遺伝子 m.1555A>G変異およびm.1494C>T変異が薬剤感受性を増加させており、ACYP2, LRP2, TPMT, SOD2, COMT, WFS1などの遺伝子多型がシスプラチンに対する感受性に影響している、という研究結果が報告されています。薬剤性難聴の診療を行うためには、確実な診断と適確な治療方針の決定が不可欠です。薬剤性難聴の患者さんの当施設でのデータベースを構築し、臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させていく必要があると考えます。

### 対象

西暦2013年1月1日より2025年3月31日までの間に、【耳鼻咽喉科】にて【薬剤性難聴の検査や治療の】ため【入院、通院】し、【診療、手術、検査、リハビリテーションなど】を受けた方。

### 【試料・診療情報等の項目】

試料：ありません。

診療情報等：① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および難聴の治療後の聴覚検査（純音聴力検査、語音聴力検査、耳音響放射検査、聴性脳幹反応、耳鳴検査、平衡機能検査、ABLBテスト、SISIテスト、Bekesy検査、心理テスト）③ 治療内容とその効果 ④ 中耳ファイバースコープ・CT・MRIの画像所見 ⑤ 血液検査

### 【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。（浜の町病院のみで使用の場合）

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

研究課題名 薬剤性難聴に関する調査研究

## 研究内容

### 【方法】

カルテから下記の情報を取得します。① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および難聴治療後の聴覚検査(純音聴力検査、語音聴力検査、耳音響放射検査、聴性脳幹反応、耳鳴検査、平衡機能検査、ABLBテスト、SISIテスト、Bekesy検査、心理テスト) ③ 治療内容とその効果 ④ 中耳ファイバースコピー・CT・MRIの画像所見 ⑤ 血液検査

## 個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 研究期間

病院長承認日 ～ 2027年 3月 31日（予定）

## 医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により頭頸部癌の原因と治療効果が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

## 研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 耳鼻咽喉科

【当院での研究責任者】 所属 耳鼻咽喉科 職名 部長 氏名 田浦政彦

### 【利用する者の範囲】

所属 耳鼻咽喉科 職名 医長 氏名 土橋奈々

所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

## お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名 田浦政彦

所属 耳鼻咽喉科

連絡先 092-721-0831（代表）

対応可能時間：平日9:00から17:00まで

以上