

(西暦)

2017年 3月 28日

## ムンプス難聴の診断、治療のため当院に入院・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対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>大津 雅秀</u> 連絡先電話番号 <u>38111</u>
実務責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>大津 雅秀</u> 連絡先電話番号 <u>38111</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨下記、大津雅秀までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、耳鼻咽喉科にてムンプス難聴の診断、治療のため通院・入院し、診療、検査などを受けた方。

選択基準：ムンプス難聴は以下の 1、2 のいずれかの診断基準を満たすものとする。

1. 耳下腺や顎下腺が確実に腫脹し、腫脹出現 4 日前から腫脹後 18 日以内に発現した急性高度感音難聴症例。

2. 急性高度感音難聴発症直後から 2-3 週間でムンプス抗体価が有意に上昇した症例

除外規準：選択基準を満たさないものとする。

### 2 研究課題名

ムンプス難聴症例の全国実態調査

### 3 研究実施機関

【診療科・部門名】兵庫県立こども病院 耳鼻咽喉科

院外共同研究機関：日本耳鼻咽喉科学会福祉医療・乳幼児委員会、国立成育医療研究センター耳鼻咽喉科

### 4 本研究の意義、目的、方法

意義と目的：流行性耳下腺炎（おたふく風邪、ムンプス）はムンプスウイルスの感染により耳下腺腫脹、顎下腺首長と発熱を伴う疾患である。流行性耳下腺炎（ムンプス）の予防接種は任意であるため、接種率は非常に低く、約 30～40%と推定されていま

す。このため、ここ数年季節を問わず流行しており、特に小学校入学前後に大流行する例が少なくありません、しかし、流行性耳下腺炎に罹患することで、数百人から千人に一人の割合で非可逆性の難聴が生じることが以前から報告されているものの、一般には充分に知られていない実情があります。そこで、日本耳鼻咽喉科学会に協力してムンプス難聴の全国実態調査を行うこととしました。これにより、ムンプス難聴症例の実態が明らかとなり、現在任意で行われているムンプス予防接種についての定期接種化を訴えるための基礎的資料になるものと考えられます。

方法：本研究は多施設共同研究であり、主たる機関は日本耳鼻咽喉科学会福祉医療・乳幼児委員会と国立成育医療研究センター耳鼻咽喉科です。日本耳鼻咽喉科学会は全国8000余の耳鼻咽喉科医が勤務する病院および診療所に対して、2015年1月1日から平2016年12月31日までにムンプス難聴症例を経験したか一次調査を行います。症例があったと回答した施設に二次調査票を送付して回収します。得られた臨床データは耳鼻咽喉科学会が保存集計したのち、成育医療研究センターは難聴の程度、治療介入の有無等について調査を行い、統計、解析を行います。個人情報を守られ、ご本人を特定できる一切の個人情報は公表されることはありません。

当院は、この一次調査及び二次調査に協力して、ムンプス難聴症例の臨床データを日本耳鼻咽喉科学会へ提供します。

## 5 協力をお願いする内容

カルテを閲覧させていただき、年齢、難聴の程度、併発症状の有無などの臨床データを抽出し、連結可能匿名化の上で主たる研究機関へデータ提供する。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2017年 4月 日～ 2018年 3月 31日 (予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 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開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

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。

兵庫県立こども病院 耳鼻咽喉科 大津雅秀

650-0047 神戸市中央区港島南町1-6-7

TEL: 078-945-7300 FAX: 078-302-1023

以上