

## 研究に関する情報公開

我々は、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年12月 東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 山内大輔

### 【研究課題名】

聴神経腫瘍例における聴覚評価と治療に関する研究

### 【研究期間】

2022年12月～2027年3月

### 【研究の意義・目的】

神経線維腫症第2型(neurofibromatosis type II: NF2)は両側の聴神経腫瘍を生じる代表的疾患です。手術を中心とした治療後の聴力保存率は決して良好とはいえず、失聴に至る方を多く経験します。両側の聴神経腫瘍を有するNF2患者さんの難聴に対して、聴性脳幹インプラント(auditory brainstem implant: ABI)は、内耳や蝸牛神経より中枢側である脳幹の蝸牛神経核に電気刺激を加え、聴覚を獲得させることを目的とする人工聴覚器です。

しかしながら、ABIの効果は、環境音の聴取や読唇併用での語音聴取の補助となる程度であることも多く、そのため人工内耳と比較すると聴取成績が大きく落ちると報告されています。更に日本においてABIは、保険診療や先進医療の認定はされておらず自由診療となっているため、使用機材を国外より個人輸入する必要があります。その結果、総費用は400万円程度となり、保険診療かつ各種医療制度が適用となる人工内耳とは、経済的負担に大きな隔たりが生じています。そのため、日本のNF2患者さんの多くが難聴で困っているのが現状です。

近年、聴神経腫瘍に対する人工内耳手術の有効性が報告されています。本来人工内耳は内耳性難聴に対する聴覚確保方法として開発されたため、聴神経や脳幹が障害されることにより難聴が引き起こされると考えられる聴神経腫瘍には効果がないとされてきましたが、日本の現状を考慮すると代替手術として人工内耳で効果が得られれば、より多くの日本の患者さんが聴覚を得られることにつながります。

本研究では、全国の医師に対してアンケート調査を実施後、聴力評価やCTなどの日常診療で行っている聴覚の機能や画像検査で詳細な観察を行い、聴神経腫瘍例における聴力変化や、人工内耳およびABI等の治療方法の比較し、聴神経腫瘍例に対する人工聴覚器手術の効果を評価することを目的とします。

### 【研究の対象となる方】

・2000年1月から2021年12月の期間に、東北大学病院において、人工内耳や聴性脳幹インプラント手術等の人工聴覚器手術を受けた、聴神経腫瘍の方を対象とします。

### 【研究の方法】

・氏名や生年月日で特定できないようにした状態で、電子カルテより、年齢、性別、標準純音聴力検査、語音聴力検査、側頭骨 CT 等での結果や手術方法、経過について調べます。各施設より結果を集めて、評価します。

**【研究組織】**

・研究代表者

耳鼻咽喉科学講座 講師 今泉 光雅

・研究分担者

耳鼻咽喉科学講座 教授 室野 重之

脳神経外科学講座 教授 藤井 正純

耳鼻咽喉科学講座 助手 菊地 大介

耳鼻咽喉科学講座 助手 尾股 千里

・共同研究機関・研究責任者

近畿大学 耳鼻咽喉学講座 教授 土井 勝美

札幌医科大学 耳鼻咽喉科 教授 高野 賢一

慶應義塾大学 耳鼻咽喉科 准教授 大石 直樹

東北大学 耳鼻咽喉科 准教授 山内 大輔

虎の門病院 耳鼻咽喉科 部長 武田 英彦

国立病院機構東京医療センター 耳鼻咽喉科 部長 南 修司郎

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 山内大輔

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7755 (外来, 平日)

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表なされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 山内大輔

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7755 (外来, 平日)