

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和6年9月2日提出

国保依田窪病院長 様

倫理委員会委員長 様

申請者

部署 信州大学医学部耳鼻咽喉科

氏名 鬼頭 良輔

部署長

部門長



印

印

※ 受付番号 No.

1. 課題名	突発性難聴の治療アルゴリズムについての検討
2. カテゴリー	☒ 疫学的な調査のための臨床研究 ☐ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☐ 学会等提出論文 ☐ 委託研究または製造販売後調査 ☐ その他 ()
3. 実施責任者名	信州大学医学部耳鼻咽喉科頭頸外科学教室 准教授 鬼頭 良輔
4. 実施分担者名	信州大学医学部耳鼻咽喉科頭頸外科学教室 杉山 健二郎
5. 医療の概要	実施期間 添付のとおり 概要 添付のとおり
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数 医療対象 突発性難聴罹患患者 実施場所 国保依田窪病院
7. 実施計画書	
8. 医療における倫理的、社会的配慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 (4) その他
9. 審査資料	☐ 実施計画書 ☒ その他 ☐ 同意説明文書及び同意書

- 注意事項
- 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
 - ※印は記入しないこと

事務 部長		保存 年	予算科目	(款) (目)	(項) (節)			
文書 番号	第	号	浄書 者印		照合 者印		施行	令和 年 月 日
起案	令和6年9月2日		決裁	令和 年 月 日		施行上の注意		
処理 期限	令和 年 月 日		決裁	令和 年 月 日				
件名	(伺い) 信州大学耳鼻咽喉科『突発性難聴の治療アルゴリズムについての検討(第二期)』への協力について。						所属部：事務部 部 署：診療部 担 当：医師事務係長兼 診療部秘書 中山	
組合長	副組合長	院 長	副院長	事務部長	課長	課長補佐	係 長	係
								
添付のとおり、信州大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科教室より、『突発性難聴の治療アルゴリズムへの検討(第二期)』への研究協力の依頼がきております。 協力してよろしいか、伺います。 ※ 本来であれば、倫理委員会を通す案件ですが、今年度より、当院倫理委員会は、研究倫理、臨床倫理、それぞれに対応する2つの委員会を立ち上げる方向でまだ検討中とのこと、倫理審査体制および手順が確立されていないため、決裁の方法をとりました。 倫理審査が必要であれば、体制が確立したところで、改めて申請をいたします。 宜しくお願いいたします。 信大が主施設。当院は共同研究施設 現在は多施設共同研究は主施設の 一括り倫理申請のOKという方向です。 当院がそれと承諾すればOKです。 上記は当院の承認番号は3112に 必要があります。 城下								



SHINSHU UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE
DEPARTMENT OF OTORHINOLARYNGOLOGY

3-1-1 ASAHI, MATSUMOTO
390-8621 JAPAN
Tel +81-263-37-2666
Fax +81-263-36-9164

令和6年8月吉日

依田窪病院 院長
城下 智 先生 御机下

謹啓

処暑の候、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より当教室の運営に格別のご配慮をいただき誠にありがとうございます。

この度は、信州大学耳鼻咽喉科での『突発性難聴の治療アルゴリズムについての検討（第二期）』へのご協力の依頼をさせて頂きたく、本状を差し上げた次第です。

突発性難聴は、耳鼻咽喉科では日常診療で比較的多く遭遇する疾患ではありますが、未だ不明な点が多く、病態や治療方法の解明が期待される疾患です。本疾患の検討のためには、大学病院の症例のみでは症例数や症例の重症度などに偏りがあるため、ぜひ貴院で診療させて頂いた症例を検討に含めさせて頂きたく存じます。詳細につきましてはお手数ですが研究計画書をご参照頂けますと幸いです。なお、本研究は多施設からの情報提供を頂くことを研究計画に含めており、信州大学の倫理委員会での承認を得ております。

ご検討頂き、ご協力頂けるようであれば、貴院の規定の手続きの後、匿名化された情報を当院からの派遣医師により回収させて頂きます。ご参考までに当院の『他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書』のテンプレートを同封させて頂きます。

何卒よろしくお願い致します。

末筆ながら、貴院のますますのご発展をお祈り申し上げます。

謹白

信州大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科教室

鬼頭良輔（研究責任者）

研究実施許可通知書

令和6年8月5日

申請者
医学部 医学科耳鼻咽喉科頭頸部外科学
准教授 鬼頭 良輔 殿

信州大学医学部長
奥山 隆平



承認番号 6241
審査倫理委員会名 生命科学・医学系研究倫理委員会
研究課題名 突発性難聴の治療アルゴリズムについての検討
研究責任者 医学部 医学科耳鼻咽喉科頭頸部外科学 准教授 鬼頭 良輔

上記研究計画に関する倫理審査結果を受け、実施について
下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

判定	許可 不許可
8月5日付審査結果通知書に基づく	

(様式 1)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

殿

報 告 者 所属組織:

職 名:

氏 名:

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
 - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 - その他（ 症例報告書雛形 ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	突発性難聴の治療アルゴリズムについての検討
研究代表者	氏名：鬼頭良輔 所属研究機関：信州大学耳鼻咽喉科頭頸部外科
研究計画書に記載のある予定研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日
提供する試料・情報の項目	1) 患者背景：性別、年齢、既往歴、喫煙・飲酒習慣など 2) 疾患背景：患側、治療前患側聴力閾値、健側聴力閾値、治療開始時期、めまいの有無などの随伴症状 3) 治療内容：ステロイド・血管拡張薬などの投薬内容・期間・外来／入院治療の別 4) 聴覚機能検査：純音聴力検査（治療前後）
提供する試料・情報の取得の経緯	通常診療の過程で取得（カルテ記載内容）
提供方法	匿名化された状態で、各病院からデータシートを郵送もしくは外勤医が持参

提供先の機関	研究機関の名称：信州大学耳鼻咽喉科 責任者の職名：准教授 責任者の氏名：鬼頭良輔
--------	---

2. 確認事項	
研究対象者の同意の 取得状況等	☐ 文書によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている ☒ ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 ☐ ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 ☐ ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 ☐ イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） ☐ ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当機関における通知 又は公開の実施の有 無等	☒ 実施しない ☐ 通知又は公開を実施 ☐ 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 ☐ その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	☐ あり（管理者： ）（管理部署： ） ☒ なし
試料・情報の提供に 関する記録の作成・ 保管方法	☒ この申請書を記録として保管する （管理者： ）（管理部署： ） ☐ 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する ☐ その他（ ）

(※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない

② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる

④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである

⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する

・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う

・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(※機関管理用)

倫理審査委員会における審査	☐ 不要 ☐ 要（開催日： 年 月 日）
提供の可否	☐ 許可（ 年 月 日） ☐ 了承（ 年 月 日） ☐ 不許可