

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2020-0007		利用するもの	defacing済全脳NIFTI画像、リリース2.1.0(調査票情報) リリース2.8.0(調査票情報・生理機能検査情報) 調査票情報: 年齢、性別、耳の疾患の罹患歴情報 生理機能検査情報: 聴力検査	
主たる研究機関	国立病院機構東京医療センター		分担研究機関	大阪医療センター、岡山医療センター、仙台医療センター 三重病院、栃木医療センター、済生会宇都宮病院、三田病院 けいゆう病院、川崎市立川崎病院、東京大学、長崎大学、 東京医科大学、慶應義塾大学、杏林大学、日本医科大学	
研究題目	安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた成人人工内耳の 予後予測法を確立する研究			研究期間	令和2年4月1日～令和6年3月31日
実施責任者	南 修司郎	所属	耳鼻咽喉科	職位	科長
研究目的と意義	高度以上の両側聴覚障害のため身体障害者手帳を保有している人は成人で34万人以上いる。その内、半数以上が重度難聴以上の障害を持っている。高度以上の難聴患者に対して、補聴器または人工内耳医療が行われる。現在わが国では、高度難聴以上の難聴患者を対象に人工内耳手術が年間1000件以上行われている。しかしその人工内耳装用効果は様々である。これまで難聴期間、年齢、残存聴力、難聴原因などが人工内耳装用効果の影響を与える因子としてあげられているが、人工内耳装用効果を予測する他覚的検査法が確立されていない。2017年に成人人工内耳適応基準が改定され、高度難聴例が追加となった。われわれは当院成人人工内耳例の、術前補聴器装用下と術後人工内耳装用下で比較したところ、3群いずれも有意に聴取能が改善しているが、その予後のばらつきは大きい。人工内耳装用効果を事前に客観的に予測する方法は確立していないが、聴覚伝導路および聴覚中枢のミエリン量や聴覚関連機能的結合が、人工内耳装用効果に関わっていると予想されており、客観的な予後予測法の確立が待たれている。				
研究計画概要	主要評価項目はMRI聴覚中枢ターゲット解析による補聴器または人工内耳装用効果の予測、副次的評価項目はMRI聴覚中枢ターゲット解析による聴覚疾患の客観的診断、である。MRI 構造画像(T1強調)より聴覚中枢皮質体積、皮質面積、皮質厚、ミエリン量、脳回指数を測定する。解析には、FreeSurferソフトウェアとHCP (Human Connectome Project) Pipelineを用いる。聴覚関連領域として、Heschl's gyrus、planum temporale、planum polare、operculum、insular cortex、superior temporal gyrusを関心領域に設定する。補聴器開始または人工内耳手術6ヶ月後に装用閾値と装用語音明瞭度検査を行う。前述のMRI聴覚中枢ターゲット解析結果と、人工内耳装用効果とを比較し、MRI聴覚中枢ターゲット解析から人工内耳の予後を推定する。Human Connectome Projectと東北メディカル・メガバンクのMRIデータから聴覚中枢ターゲット解析で作成した各年代のコントロールデータベースを用いて、難聴原因毎の疾患感度、特異度のROC曲線を描き、最適なカットオフ値を設定する。				
期待される成果	健常コントロールを対象とした脳機能画像は、セントルイス・ワシントン大学のDavid Van Essen教授を中心としたHuman Connectome Project (HCP)にて大規模データベース化が行われている。しかしながら、聴覚を中心とした解析はされておらず、また聴覚疾患患者のデータは全くない。聴覚疾患を対象とした脳機能画像検査で、診断や予後判定で本格的に臨床応用にいたった解析手法はまだない。我々の確立した聴覚中枢ターゲット解析パイプラインを、多施設共同研究でその有用性のエビデンスを高めることで、日本発の実臨床に役立つ聴覚中枢検査を世界に発信することができ、バンクに還元する。またこれまで客観的な診断方法や予後予測方法がなく苦しんできた被災地住民も含めた聴覚障害患者の大きな助けとなる。				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会にて2020年8月に最初の倫理審査を受けた。「アセント文書の本文中に、研究内容に関する記述を平易な表現により追加すること」と指摘を受け継続審議となった。アセント文書を平易な表現となるよう修正し、2020年9月の倫理審査にて、承認を頂いた。 分担研究機関においても倫理審査をうけ、承認をえている。				
倫理面、セキュリティ面への配慮	分譲された情報は、ToMMoのセキュリティ・ポリシーに沿ってネットワークから切り離されたスタンドアローンの環境でのみ解析する。				
その他特記事項					
* 公開日	令和3年6月7日				