

京都大学耳鼻咽喉科との突発性難聴の臨床試験が開始されました。

「急性高度難聴患者に対する生体吸収性徐放ゲルを用いた リコンビナント・ヒト・インスリン様細胞成長因子 IGF1の 内耳投与による感音難聴治療のランダム化対照試験」について

この臨床試験が当院において2011年6月6日より登録実施可能となりました。計14例に達するまでを目標に行います。東京では当院のみ登録可能です。

この臨床試験は、虎の門病院倫理委員会の承認のもと、京都大学大学院医学研究科・医学部を中心に全国で9つの施設が、厚生労働科学研究（障害者対策総合研究事業）として行う研究です。したがって、厳正な管理の下に症例登録は行われます。

以下の適格基準を満たす患者さんだけしか登録できません。

1) 突発性難聴と診断されていること

おたふく風邪やはしかなどの感染症、脳腫瘍、中耳炎など他の病気が原因である難聴は対象になりません。

先天性難聴、老人性難聴も対象になりません。

2) 突発性難聴発症から 25 日以内であること

過去に行った臨床試験では、26 日以上経過した患者さんでは、全く効果が認められませんでした。この結果から、**25 日以内の方だけを対象**に行うことになりました。

3) 発症時に比べて 30 デシベル以内の回復にとどまっていること

初診時の聴力検査の平均のレベルから **30 デシベル以内の回復**にとどまっている方が対象になります。（例：発症時80デシベルで、今が60デシベルだと回復分は20デシベルにとどまるので、試験対象になります）。基本的には臨床試験ですので、少なくとも50デシベル以上の難聴が残っている方が望ましいと思われます。

4) 20 歳以上であること

安全性や効果が完全に確立された治療法ではないので（健康保険で認められていない治療法）、自ら責任を持って判断ができる成人を対象とします。

5) 他に大きな病気がないこと

糖尿病や高血圧、癌などの悪性腫瘍など生命に関わる病気がある方、血液がさらさらになる薬（抗凝固薬）を内服されている方は、登録できない場合があります。観察期間中の急変に対する対応ができない可能性があるためです。

6) 定められた期間、虎の門病院耳鼻科外来に通院することができること

今回の臨床試験での観察期間は、16 週間です。来院して頂くのは、治療時の 1 週

目, 2 週目, 4 週目, 8 週目, 12 週目そして 16 週目です。当院の外来に通院でき, 定められた聴覚検査や血液検査を受けることが条件になります。お近くの施設通院では代用できません。

7) ランダム化対照試験であることをご承諾いただけること

本臨床試験は、ランダム化対照試験であり、無作為に **IGF1 鼓室内投与**と対照治療である**デキサメタゾン鼓室内投与**に割り付けられます。過去の研究の結果では、この両者の治療法の有効性に差は認められていません。大事な点は、どちらに割り付けられてもよいということをご承諾いただき、文書による同意がえられた患者さんのみが、登録の対象となります。

現在の段階では、どちらも効果があると予測されており、その比較試験を行うことが目的の一つですので、どちらが有利、不利ということはありません。

8) これまで治療を受けていた医療機関からの紹介状が必要です

紹介状に必ず記載が必要な内容として、①発症日 ②治療開始日 ③治療前後の純音聴力 オーディオグラム検査の結果 ④治療内容（どんなお薬を何日投与受けたのか）があります。

試験のながれ

(検査スケジュール)

検査項目		検査時期	登録・治療開始前	1 週目							2 週目	4 週目	8 週目	12 週目	16 週目
				Day											
				1	2	3	4	5	6	7					
試験治療	IGF-1 群		●												
	デキサメタゾン群		●	← 残り 3 回 →											
同意取得			○												
血液検査 ^{#1}			○			○						○		○	
聴力検査	純音聴力検査 ^{#2}		○				○			○	○	○	○	○	
	誘発耳音響放射検査 ^{#3}		○				○			○	○	○	○	○	
耳鼻咽喉科的所見	外耳所見		○				○			○	○	○	○	○	
	鼓膜所見		○				○			○	○	○	○	○	
	自他覚症状		○				○			○	○	○	○	○	
有害事象				→											

#1 血液検査 (項目): 白血球数、ヘモグロビン量、血小板数、AST、ALT、クレアチニン、

CRP、HbA1c（登録前検査のみ）

#2 ^{じゆんおん}純音聴力検査：聞こえの程度がどれぐらいかを確認するための検査

#3 ^{ゆうはつじ おんまきょうほうしゃけんさ}誘発耳音響放射検査：内耳に障害があるかどうかを確認するための検査

治療法についての説明

1) IGF 1 の鼓室内投与

手術室で局所麻酔下に鼓膜切開を行い、中耳に IGF-1 含有ゼラチンハイドロゲルを挿入します。手術日を含めて、3泊4日の入院となります。入院期間は、基本的に延長しません。


2) 対照治療：デキサメタゾンの鼓室内投与

基本的に外来にて治療を行います。局所麻酔を行い、中耳にデキサメタゾンを注入します。注入後、30分は、治療した耳を上にして、横になっていただきます。連続4日間（休日をはさむ場合は、7日間のうちに4回）投与を行います。

上記いずれの治療を行った場合も、治療開始から1，2，4，8，12，16週目に外来受診をしていただき、聴力検査などの検査を受けていただく必要があります。

費用負担について

試験治療期間中に必要な費用（IGF-1群は入院4日間、対照群は投与を行う4日間）の費用は病院が負担します。

試験治療後2・4・8・12・16週目の外来診察と聴覚検査、血液検査の費用は、健康保険が適用され、自己負担分をお支払いいただきます。これ以外の日に当院に受診された場合の医療費や他の疾患で通院された治療も健康保険が適用され、自己負担分をお支払いいただきます。