

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：全国人工内耳手術症例データベース作成

1. 研究の概要

人工内耳はわが国では 1985 年に初めて行われて以来 30 年の歴史があり、現在そのデータが約 1 万例分学会事務局に保存されています。本研究では、この貴重な人工内耳症例データを過去の分とともにデータベース化して、将来の人工内耳医療の有用性、安全性をさらに向上に資する資料とすることを目的とします。全国の人工内耳実施施設が参加する多施設共同研究です。

【本学の研究実施体制】

実施責任者 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科 教授 東野哲也
主任研究者 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科 助教 中島崇博
分担研究者 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科 准教授 松田圭二
同 助教 奥田匠、川畑隆之、長井慎成、後藤隆史、中村雄、井手慎介
同 医員 梶原啓、宮永宜明

【本学以外の参加施設】

各大学病院など全国の人工内耳手術認定施設（14.参照）

【プロジェクト全体の統括責任者】

代表研究者 日耳鼻 倫理委員会担当理事 高橋晴雄（長崎大学医学部耳鼻咽喉科 教授）

2. 目的

人工内耳手術を受けられた患者さんのデータをデータベース化して種々の要因について分析し、人工内耳医療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成 38 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

平成 2 年 1 月から平成 38 年 3 月に本院耳鼻咽喉科に入院され、人工内耳手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、聴力検査結果、難聴の種類、人工内耳機種などの情報を下記施設に提供します。これまで蓄積されたデータと合わせて、同施設でデータベースを作成します。

- 本研究で利用する情報の内容：①年齢 ②性別 ③難聴の種類（先天性 or 後天性） ④難聴の原因疾患 ⑤聴力 ⑥聴性脳幹反応 ⑦言語訓練の有無 ⑧手術日 ⑨術側 ⑩人工内耳機種 ⑪手術施設名 ⑫術後言語訓練施設名
- 本学における情報の管理責任者：湯地 俊子（耳鼻咽喉科 技官）
 - 当該提供先施設の名称：日本耳鼻咽喉科学会
 - 当該施設の責任者の氏名と職位：日耳鼻 倫理委員会担当理事 高橋晴雄
 - 提供する情報の種類：氏名、ID を除いた診療情報（上記①～⑫）

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（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）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、日耳鼻の活動費を利用して実施されます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科

助教 中島 崇博

電話：0985-85-9889（耳鼻科外来）

FAX：0985-85-9890（耳鼻科外来）

14. 研究参加施設（本学含む）

医療法人耳鼻咽喉科麻生病院 耳鼻咽喉科

北海道大学病院 耳鼻咽喉科

旭川医科大学病院 耳鼻咽喉科

岩手医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

市立旭川病院 耳鼻咽喉科

弘前大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

東北大学病院 耳鼻咽喉科

東北労災病院 耳鼻咽喉科
山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
筑波大学附属病院 耳鼻咽喉科
済生会宇都宮病院 耳鼻咽喉科
戸田中央総合病院 耳鼻咽喉科
国立障害者リハビリテーションセンター 耳鼻咽喉科
上尾中央総合病院 耳鼻咽喉科
帝京大学ちば総合医療センター 耳鼻咽喉科
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 耳鼻咽喉科
東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
昭和大学病院 耳鼻咽喉科
独立行政法人国立病院機構東京医療センター 耳鼻咽喉科
慶應義塾大学病院 耳鼻咽喉科
国立国際医療研究センター 耳鼻咽喉科
日本大学医学部附属板橋病院 耳鼻咽喉科
順天堂大学医学部附属順天堂医院 耳鼻咽喉科
総合東京病院 耳鼻咽喉科
東京都立広尾病院 耳鼻咽喉科
聖マリアンナ医科大学病院 耳鼻咽喉科
横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科
公立大学法人横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科
東海大学医学部付属病院 耳鼻咽喉科
国立大学法人富山大学附属病院 耳鼻咽喉科
金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科
信州大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
沼津市立病院 耳鼻咽喉科
浜松医科大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 耳鼻咽喉科
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 耳鼻咽喉科
名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
あいち小児保健医療総合センター 耳鼻咽喉科
三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
滋賀医科大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
京都逋信病院 耳鼻咽喉科
財団法人田附興風会北野病院 耳鼻咽喉科
大阪市立大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
関西医科大学枚方病院 耳鼻咽喉科
近畿大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
地方独立行政法人りんくう総合医療センター 耳鼻咽喉科
関西医科大学附属滝井病院 耳鼻咽喉科
独立行政法人労働者健康福祉機構大阪労災病院 耳鼻咽喉科
神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科
兵庫県立尼崎病院 耳鼻咽喉科
奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科
和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科
岡山大学病院 耳鼻咽喉科
広島大学病院 耳鼻咽喉科
秋田大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科
自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科
群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
獨協医科大学越谷病院 耳鼻咽喉科
埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科
東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉科
日本医科大学付属病院 耳鼻咽喉科
東邦大学医療センター大森病院
東京医科大学病院 耳鼻咽喉科
帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科
東京医科歯科大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
国際医療福祉大学三田病院 耳鼻咽喉科
独立行政法人労働者健康福祉機構関東労災病院 耳鼻咽喉科
北里大学病院 耳鼻咽喉科
茅ヶ崎中央病院 耳鼻咽喉科
新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科
金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科
福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
静岡県立総合病院 耳鼻咽喉科
名古屋第一赤十字病院 耳鼻咽喉科
名古屋市立大学病院 耳鼻咽喉科
愛知医科大学病院 耳鼻咽喉科
大津赤十字病院 耳鼻咽喉科
京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
社会福祉法人京都社会福祉事業団京都桂病院 耳鼻咽喉科
大阪市立総合医療センター 耳鼻咽喉科
大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
国家公務員共済組合連合会大手前病院 耳鼻咽喉科
兵庫医科大学病院 耳鼻咽喉科
公立豊岡病院 耳鼻咽喉科
日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科
鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉科
広島市立広島市民病院 耳鼻咽喉科

県立広島病院 耳鼻咽喉科
徳島大学病院 耳鼻咽喉科
愛媛大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
九州大学病院 耳鼻咽喉科
久留米大学病院 耳鼻咽喉科
熊本大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
宮崎大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
鹿児島市立病院 耳鼻咽喉科
医療法人友愛会豊見城中央病院 耳鼻咽喉科
埼玉医科大学総合医療センター 耳鼻咽喉科

山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
高知大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
福岡大学病院 耳鼻咽喉科
長崎大学病院 耳鼻咽喉科
大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 耳鼻咽喉科
今給黎総合病院 耳鼻咽喉科
琉球大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
滋賀県立成人病センター 耳鼻咽喉科