

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頭頸部外科では、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：当科人工内耳装用 352 例の検討

1. 研究の概要

本研究は、人工内耳埋め込み術を行った 352 例における、難聴の原因疾患、失聴期間等の術前の状態と術後の人工内耳装用効果、術後のフォローの状況を調査します。

2. 目的

この研究は今までの人工内耳症例の術前・術後について考察することにより、今後人工内耳装用を希望する患者に対する人工内耳装用効果の説明や、術後のフォロー体制の整備に役立つことを目的とします。なお、本研究は、耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野の人工内耳領域における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

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 31 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

1990 年 1 月から 2017 年 5 月に本院耳鼻咽喉・頭頸部外科に入院され、人工内耳埋め込み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、以下の検査結果、所見を利用させていただきます
 - ① 人工内耳埋め込み術前の聴力、補聴器装用における検査結果
 - ② 人工内耳埋め込み術後の聴力、人工内耳装用における検査結果
 - ③ 手術時の年齢
 - ④ 性別
 - ⑤ 難聴になってから手術までの期間・失聴してから手術までの期間
 - ⑥ 難聴の原因となった疾患・失聴の原因となった疾患
 - ⑦ 補聴器の装用歴・補聴器の効果
 - ⑧ プロモントリーテストの結果
 - ⑨ 人工内耳とは反対側の補聴の状態

- ⑩ 人工内耳の装用状況
 - ⑪ 使用している人工内耳の種類
 - ⑫ 人工内耳に関する病院の受診状況
- 1年以内に当科の受診をされていない患者様へはご自宅へアンケートをお送りすることがあります。アンケートの内容は以下の通りです。
 - ① 人工内耳の装用状況（現在装用しているか）
 - ② 人工内耳を使用した会話の聞き取りの自己評価について
 - ③ 人工内耳に関する病院の定期受診の有無
 - カルテとアンケートから得られた情報をもとに以下の項目を検討し、人工内耳装用の有用性と現状を報告します。
 - ① 手術前の聴力と人工内耳の効果の関係
 - ② 手術前の補聴器の効果と手術後の人工内耳の効果の関係
 - ③ 人工内耳手術を行った時の年齢と人工内耳の効果の関係
 - ④ 難聴になった期間・失聴になった期間と人工内耳の効果の関係
 - ⑤ 難聴の原因になった疾患と人工内耳の効果の関係
 - ⑥ 補聴器の装用歴と人工内耳の効果の関係
 - ⑦ プロモントリーテストの結果と人工内耳の効果の関係
 - ⑧ 使用している人工内耳の種類と人工内耳の効果の関係
 - ⑨ 人工内耳のフォローの現状
 - ⑩ 人工内耳を使用した会話の聞き取りの自己評価

6. 費用負担

ご自宅へアンケートをお送りする場合は、切手を貼付した返信用封筒を同封致します。よって、患者様に費用が発生することはありません。その他、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(あるいは、特許に関わる事象)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

本研究で生じる必要経費(アンケート送付・返信用の切手、封筒代、等)は当科の法人運営費によって賄います。

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。

しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

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。

宮崎大学医学部大学院 医学獣医学総合研究科医科学獣医科学専攻

宮崎大学医学部附属病院感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学教室

職名 言語聴覚士 氏名 安永 太郎

電話：0985-85-1510

FAX : 0985-85-7029