

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

「先天性難聴例における青年期以降の人工内耳手術の効果」

[研究の背景と目的]

我が国で人工内耳に健康保険が適用されてから 25 年以上が経過し、重度難聴に対する治療法として確立しました。一般的に言語習得前難聴である先天性難聴に対しては、早期に人工内耳手術を施行する方が、その後の聴取や言語の成績が良好になることが示されてきました。逆を言えば失聴してから長期間経過すると人工内耳による十分な聴取は期待しにくく、人工内耳手術の適応外と考えられていました。しかし、近年では人工内耳手術の安全性と効果が示されてきたことを背景に、徐々に適応が拡大され、失聴してから長期間経過している例においても人工内耳手術が選択されるようになってきました。

本研究では、言語習得前や言語習得期からの高重度難聴例に対して、青年期以降に人工内耳手術を施行した際の、その後の聴取能力、発話能力、QOL の解明を目的とします。また、手術前後におけるどのような因子が人工内耳装用効果に影響を及ぼすのかを合わせて検討します。人工内耳手術が普及する以前に幼少期を過ごしていた方で、現在青年期以降の難聴者で人工内耳を装用していない方は非常に多くいらっしゃいます。本研究の成果は、多くの難聴者にとって今後の治療や生活の選択の幅を広げる可能性があり、難聴者自身の生活に対してだけでなく、社会にとっても寄与するものと考えます。

[研究の方法]

対象となる方

人工内耳装用者 およそ 30 名

- ・ 言語習得前・言語習得期から高度難聴であった例
- ・ 当院に継続的に通院し評価を実施している例
- ・ 16 歳以降に一側目の人工内耳手術を受けた例
- ・ 1995 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに人工内耳手術を受けた例

研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

利用する検体やカルテ情報

- ・ 聴取能:純音聴力検査、人工内耳及び補聴器の装用域値検査、単音明瞭度(67-S)、単語明瞭度(CI2004単語)、文明瞭度(CI2004文)など
- ・ 構音能力:新版構音検査、発話明瞭度
- ・ 日常生活でのきこえと生活の質(質問票)

その他患者さんに関わる情報:難聴原因、幼少期の聴力、補聴器装用の有無と期間、人工内耳手術時年齢、療育環境、コミュニケーションモードなど

検体や情報の管理

診療記録(カルテ)の調査あるいは問診を行い臨床情報の収集を行います。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行い分析を行います。個人と匿名化 ID 番号の対応表は施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。

[研究組織]

【研究責任者】

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 講師 白井 杏湖
新宿区西新宿 6-7-1
03-3342-6111

【研究分担者】

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
教授 河野淳 データ解析・監督
助教 太田陽子 収集・データ解析
臨床研究医 富岡亮太 データ収集・解析
言語聴覚士 富澤文子 データ収集・解析
言語聴覚士 野波尚子 データ収集・解析

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

研究代表者
東京医科大学病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 白井 杏湖
新宿区西新宿 6-7-1
03-3342-6111