

20xx 年〇月〇日

臨床研究へのご協力をお願い

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]

コクレア社製成人人工内耳装用者の聴取能の検討

[研究の背景と目的]

人工内耳は、高度難聴者への治療法として、本邦では 1985 年に臨床応用され、現在まで約 15,000 名以上の方に施行されています。当科では 1985 年以来、すでに 1,000 例を超える方に治療してきました。すでにご存知のように、人工内耳の機種には、オーストラリア国コクレア社製、アメリカ国アドバンス・バイオニクス社製、オーストリア国メドエル社製とあります。さらに各社とも製品の開発には著しいものがあり、体内に植え込む体内装置では平均 5 年ごとに、外部機器であるスピーチ・プロセッサでは数年おきに新製品が認可され、治療結果の進歩は著しい状況にあります。そこで、今までの人工内耳の治療結果としての聴取能について、最も本邦で手術件数が多いオーストラリア国コクレア社製の聴取能について、検討するものです。

[研究の方法]

●対象となる方

当科に通院の方で、明らかな原因が不明で 1985 年 12 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までにコクレア社製人工内耳手術を受けられた成人の方です。

●研究期間

倫理審査承認日から 2021 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

手術後 6 ヶ月から 1 年時に施行した人工内耳での聴取能の結果です。聴取能検査とは、外来受診時に聞き取りの状況を確認するために施行している単音(67-S 語表)、単語、文です。

- 検体や情報の管理

情報は外来カルテより抽出します。検討後は破棄します。

[研究組織]

- 研究代表者: 河野 淳 (東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- 分担研究者: 太田陽子、白井杏湖、富岡亮太、河口幸江、富澤文子、野波尚子 (同上)

[個人情報の取扱い]

- 必要情報は、症例登録の際に、上記聴取能検査結果のみ使用するもので、個人情報などは一切取り扱いません
- 情報の管理責任者: 河野 淳、富澤文子

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

耳鼻咽喉科・頭頸部外科/聴覚・人工内耳センター

富澤文子 (言語聴覚士)

連絡先: acic@tokyo-med.ac.jp