

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

成人人工内耳装用者の原因別聴取能の検討

[研究の背景]

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。人工内耳の効果は多くは良好ですが、原因によっては、特に髄膜炎などでは聞き取りが良くない場合があります。そこで、成人の人工内耳治療結果として、原因別の聴取能について、どの程度差異があるか検討するものです。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院の方

2000年1月1日から2019年12月31日までに、人工内耳手術を施行した成人の方

研究期間

研究許可日 ~

2025年3月31日

利用するカルテ情報

- | |
|--|
| 1) 年齢、性別、難聴原因、難聴期間、失聴期間、補聴器装用閾値、内耳形態異常の有無、人工内耳手術記録、人工内耳機種、人工内耳装用閾値など |
| 2) 手術後1年での聴取能検査：単音（67-S語表）、単語（CI2004）、文（CI2004） |

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科（部署）名	東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科
情報の管理者名 （研究責任者または研究分担者）	西山 信宏

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	臨床准教授	西山信宏	研究統括
研究分担者	非常勤講師	河口幸江	情報の管理
	講師	太田陽子	データ収集と整理
	講師	白井杏湖	統計解析
	後期臨床研修医	三宅恵太郎	データ収集と整理
	言語聴覚士	富澤文子	データ収集と整理
	言語聴覚士	野波尚子	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	西山信宏
	住所	東京都新宿区西新宿3丁目6-7
	施設名	東京医科大学病院
	診療科（部署）	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 5788 （平日 9:00 ~ 17:00）