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]

小児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。人工内耳は多くの高度難聴者の聞き取りを可能にする治療法です。これまでの治療により、小児難聴において、人工内耳の効果が報告されています。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、特に小児の早期手術例の就学時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、1985 年 12 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに、4 歳以下で人工内耳手術を施行し、2020 年 4 月 1 日までに就学した方です。

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

就学前後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。その他、術前の補聴器装用状況、画像検査結果、就学前後の人工内耳の装用閾値、構音検査結果、発達検査です。

●検体や情報の管理

情報は外来カルテより抽出します。検討後は病院内管理のパソコンでデータ管理を行います。

[研究組織]

●研究責任者：河野　淳（東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

●研究分担者：河口幸江、太田陽子、白井杏湖、冨岡亮太、三宅恵太郎、冨澤文子、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、冨澤文子

[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
冨澤文子（言語聴覚士）
連絡先：acic@tokyo-med.ac.jp