

## 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。この研究にご参加されない場合においても、診療上の不利益は被りません。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。

### [研究課題名]

「症候性難聴者に対する人工内耳の効果」

### [研究の背景と目的]

難聴に対する人工内耳の有用性は多く報告されていますが、難聴と同一の原因で難聴以外にも症状をきたしている、症候性難聴の方に対する人工内耳装用効果については、未だ解明されていない部分が多くあります。症候性難聴の方に対しての人工内耳装用効果を、複数の観点(聴取、構音、発達など)から検討し、手術前に人工内耳装用効果を予測した上で、人工内耳装用を選択できるようにすることを目的としています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

1990年4月1日～2020年3月31日までに当院に通院歴のある人工内耳装用患者さんのうち、症候性難聴を来たしうる、以下の診断を受けている方。

ダウン症候群、チャージ症候群、ヌーナン症候群、コーガン症候群、アッシャー症候群、アルポート症候群、トリーチャー・コリンズ症候群、鰓弓耳腎症候群、骨形成不全症、Waardenburg 症候群、ペンドレッド症候群、先天性風疹、ミトコンドリア病、内耳性自己免疫疾患、自己免疫性膵炎、大動脈炎症候群、ヘルマンズキー・パドラック症候群

#### ●研究期間

倫理審査承認日から2026年6月30日まで

#### ●利用する検体やカルテ情報

耳に関する画像所見(MRI、CT)、聴取能検査(裸耳/補聴器/人工内耳)、きこえに関する

る質問紙(IT-MAIS、MAIS)、人工内耳マッピング時の電流測定結果、人工内耳装用アンケート(術前／退院時／音入れ時／術後アンケート)、知的発達検査、構音検査、言語検査、その他患者さんに関連する情報(難聴原因、補聴器装用開始時期、人工内耳手術時年齢、人工内耳装用期間、人工内耳片耳/両耳装用、療育環境、コミュニケーションモード等)

#### ●検体や情報の管理

研究終了から5年または結果の公表後3年にいずれか遅い日まで研究にかかわる資料・情報を保管いたします。終了後はデータおよび資料はシュレッダーをかけて破棄いたします。個人の情報と登録番号を対応させる対応表は、個人情報管理者を立て、院内でパスワードのかかるパソコン内に取り込み、鍵のかかるロッカーで保管し、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・頭頸部外科学分野  
白井杏湖(准教授)(研究担当・統括)

##### 研究分担者(データ収集、解析、発表)

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野  
西山信宏(臨床准教授)、富岡亮太(准教授)、三宅恵太郎(助教)、  
新井紗也佳(臨床研究医)、小松原菜花(臨床研究医)、  
富澤文子(言語聴覚士)、野波尚子(言語聴覚士)、  
前田沙知(言語聴覚士)、平田祥子(言語聴覚士)

#### [個人情報の取扱い]

分析を行う前に、氏名などの個人情報を削り、登録番号をつけます。個人の情報と登録番号を対応させる対応表は、個人除法管理者を立て厳重に管理します。本研究で得られた情報を公表する際には、個人が特定できないよう十分配慮いたします。

#### [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  
白井杏湖(准教授)  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1  
TEL:03-3342-6111 (内線:2364)