

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]

人工内耳の再手術におけるインプラント移動術(仮)の検討

[研究の背景]

人工内耳医療においては、人工内耳という機器の特性上、術後の感染や機器の露出などでインプラント留置部位の皮膚のトラブルが生じることがあります。この際、インプラントの留置部位を移動することにより対応する方法があります。現在この手術法の報告はありませんので、当科で経験したこの手術方法(インプラント移動術)について、その適応、時期、成績などについて検討し、今後の治療にあたっての指標を得ることを目的として本研究をいたします。

[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 耳鼻咽喉科で人工内耳手術の中で、インプラント移動術(仮)をされた方
両耳検査を 1986 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の期間に、手術をされた方

研究期間

研究許可日 ~ 2022年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別などの基本情報
- 2) 疾患名、術前難聴歴、聴力レベル、補聴器聴取能力などに関する情報
- 3) 人工内耳手術の情報
- 4) 人工内耳手術後のマップのパラメーター、音声知覚能力、主観的評価などの情報
- 5) インプラント移動術(仮)前の情報(局所、感染の有無、細菌検査、病理所見など)
- 6) インプラント移動術(仮)の情報(局所、感染の有無、細菌検査、病理所見など)
- 7) インプラント移動術(仮)後のプログラムの状況、音声知覚能力、主観的評価などの情報

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	耳鼻咽喉科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	河野 淳

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	教授	河野 淳	研究統括
研究分担者	臨床准教授	西山信宏	研究補助
	講師	白井 杏湖	研究補助、データ収集
	助教	富岡亮太	研究補助、データ収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	河野 淳
	住所	東京都新宿区西新宿3丁目6-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	耳鼻咽喉科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 5789,PHS62570 (平日 9:00 ~ 17:00)