

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簡易自己聴取評価の有効性の検討

[研究の背景]

人工内耳植込み術(以下、人工内耳手術と言う)は、補聴器での聴取が不能な高度難聴者に対する聴覚獲得の手段として確立されており、本邦では1985年に当院で臨床応用を開始し、1994年に保険適応となり、以降多くの高度難聴者・児が人工内耳手術を受けています。当院では2020年12月31日までに1120例の手術症例があります。

人工内耳での治療評価には大きく二つあり、一つは客観的な音声知覚能力の評価としての諸検査、もう一つは聴取や生活の質の自己評価です。当科では後者には主観的アンケート調査^{1,2)}を施行してきましたが、その一環として我々は、毎回外来で簡易的に聴取の自己評価をしてもらっております。

この研究の目的は、成人人工内耳装用者の簡易自己聴取評価について、客観的な音声知覚能力、および主観的アンケート調査との関係を検討するものです。

[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・頭頸部外科通院に通院の方

2014 年 1 月 1 日から 2021 年 3 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 ～ 2024 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別
2) 難聴原因・難聴期間 (年)・失聴期間 (年)・補聴器装用期間 (年)
3) 診断に必要な検査 (平均聴力レベル・平均補聴器装用閾値、補聴器での単音節検査) の結果
4) 人工内耳手術年齢、検査時手術後年数
5) 主観的自己評価 (言葉の聞き取りの程度、VAS 評価)
同時期の音声知覚能力: 人工内耳装用閾値、聴取能[静寂下の単音 (67-S 語表)、単語 (CI2004)、文 (CI2004)、および雑音下 (S/N 比 10dB) の単音 (67-S 語表)、単語 (CI2004)、文 (CI2004)]の結果

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)	富岡亮太、河野淳

[研究組織]

	診療科 (部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	富岡亮太	研究総括、論文作成、発表
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床准教授	西山信宏	データ集積と整理
		講師	白井杏湖	データ集積と整理
		臨床研究医	赤井亮	データ集積と整理
		臨床研究医	三宅恵太郎	データ集積と整理、発表
		臨床研修医	矢野輝久	データ集積と整理
		教授	河野淳	データ集積と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	富岡亮太
------	------	------

	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	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)