

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

CI532/632 の音声知覚能力の検討

[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。
--

機器(インプラント)の進歩は著しく、約 5 年ごとに新しいインプラントが認可されてきて、人工内耳による聞き取りは向上の一途にあり、2017 年には日本耳科学会より成人の両側人工内耳を否定しない適応基準が出され、両耳人工内耳装用成人が多くなってきています。

すでにコクレア製の人工内耳成人での音声知覚能力について、原因不明について検討しました、静寂下の単音節聴取に関しては CI24M、CI24R、CI422/522 で有意差が認められませんでした。
--

この研究では、さらに最新の機種であり、蝸牛軸隣接型電極である CI532 や CI632 の聴取について検討、さらには前シリーズとの差異について、後ろ向きに検討し報告するものになります。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

対象となる期間

2017年1月1日～2022年12月31日の間に CI532/632 手術した方
 1986年1月1日～2019年12月31日の間に CI24M/R, CI 522/422 手術した方

研究対象者となる基準

コクレア社製 CI532 または CI632 人工内耳装用者のうち所定の検査を施行した方

年齢 20 歳以上 90 歳未満

ただし以下の方は除外されます

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026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(visual analog scale)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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	富岡亮太
情報の管理者名	富岡亮太

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科	講師	富岡亮太

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	臨床准教授	西山信宏	研究指導、データ収集
研究分担者	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	講師	白井杏湖	データ収集と整理
研究分担者	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	後期臨床研 修医	新井紗也佳	データ収集と整理、発表

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	富岡亮太
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03-3342-6111 内線 5789
受付日時	平日 9:00-17:00