

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]

人工内耳再手術・入れ替え症例の後方視的検討

[研究の背景]

人工内耳(cochlear implant: CI)は重度感音難聴に対する標準的治療として広く普及していますが、手術の後、一定期間経過した後も様々な理由で再手術や機器入れ替えを要する場合があります。再手術の原因としては、初期の機器からの入れ替え、機器故障、感染(中耳炎、皮膚の炎症や感染)、電極脱出など、様々な場合があります。

特に近年は小児期に人工内耳植込みを受けた方も多く、装用期間が長期になり再手術が必要になる方もおられます。再手術に際しては、内耳の状態変化や細菌感染などの影響で、初回手術時とは状況が異なることも珍しくありません。全身の他の病気(合併症)や社会的要因により適切なタイミングで手術が行えなかったり、術後の聞き取りに影響を及ぼしたりする場合があります。

このような再手術に至る原因や病状の経過、課題などを整理した体系的な研究はまだ十分とは言えません。そのため、どの時点で再手術を決定し、どのような手術治療を行うべきなのかなど、治療戦略について、現場で共有できる情報ソースをさらに充実させることが必要と考えます。

[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

1986年1月1日～2025年12月31日

研究対象者となる基準

対照となる期間において、東京医科大学で人工内耳再手術を行った症例 年齢は問わない

ただし以下の方は除外されます。

検査が十分にできていない方、研究への参加を拒否した方

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2030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) 初回人工内耳手術の情報(手術所見、問題点など)
- 4) 初回人工内耳手術後の治療歴(術後問題点、細菌検査結果、病理検査結果など)、および当科で通常施行している各種検査(機器の調節具合、音声知覚能力、主観的評価など)結果
- 5) 再手術時の情報(手術時の状況、病理検査結果など)
- 6) 再手術後の治療歴(術後問題点など)、および当科で通常施行している各種検査(機器の調節具合、音声知覚能力、主観的評価など)結果

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年02月12日

●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
病院長代行氏名	阿部信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	西山信宏
情報の管理者名	西山信宏

[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	聴覚・人工内耳センター	臨床准教授	西山信宏

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	データの抽出、解析、学会論文発表、研究の統括
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	白井杏湖	データの抽出、解析、学会論文発表
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原清彰	研究の統括

[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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科、聴覚・人工内耳センター
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	西山信宏

診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03-3342-6111(5788)
受付日時	東京医科大学病院診察日(平日)診察時間内