

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：携帯型末梢神経刺激装置（PNS-7000）を用いた外耳道鼓膜電気知覚検査の臨床的意義（後ろ向き観察研究）

1. 研究の概要

1990年1月から2024年1月までに当科で行われていた電気聴覚検査の研究に関するデータ収集・解析を目的としています。

2. 目的

電気聴覚検査は人工内耳術前検査として残存蝸牛神経の機能を調べる検査で、現在日常的に行われています。残存する後迷路機能の評価は人工内耳の効果を予測する点で重要であり、豪州コクレア社の promontory stimulator が世界中で使用されてきました。しかし、現在我が国では電気刺激検査を行うことのできる機械は製造が終了となっており、現存するもの以外に代用品がないのが現状です。そのため、本研究ではこれまでに行った電気聴覚検査の結果を解析し、PNS-7000 を用いた電気聴覚検査の有用性評価を目的としております。

なお、この研究は、難聴の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2024年3月まで行われます。

4. 対象者

1990年1月から2024年1月に本院耳鼻咽喉科に通院または入院され、電気聴覚検査を受けた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の情報をもとに解析し、PNS-7000 を用いての鼓膜電気聴覚検査の有用性を検討します。

患者基本情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴

術前純音聴力検査・語音弁別能検査

CT、MRI による画像評価

温度眼振検査

電気聴覚検査における以下の結果

（最小閾値、不快レベル、Gap detection、音感の有無、疲労現象の有無）

鼓膜電気聴覚検査（最小閾値、不快レベル、Gap detection）

言語聴取能検査

本学における試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科 湯地 俊子

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者の公的研究費(文科省科学研究費)と法人運営費で賄われます。

なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注1)は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科

中村 雄

電話：0985-85-2966 FAX：0985-85-7029