

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：人工知能を応用した耳小骨可動性測定装置の開発

1. 研究の概要

耳小骨が固着することにより難聴が発生した場合、手術によって、この固着部位の動きを改善させたり、固着部位を人工的な耳小骨で置き換えることにより、治療を行っています。そのため、耳小骨の固着の程度を客観的な尺度で測定する(定量する)ことは、手術法の決定や、その手術の成否を判断するための重要な要素となります。しかし現在のところ、耳小骨の可動性は、熟練した手術者が細い針を用いて耳小骨を押し動かす、その時の手応えにより、経験的に判断しており、客観的な判断基準は確立されていません。本研究では、電気通信大学と慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科で開発された装置を用いることで、耳小骨を僅かに押し動かすことで、耳小骨の可動性を定量的に測定することが可能になっております。手術中に正確な病変診断や治療ができるようになると考えられます。

将来的には、中耳疾患等の正確な診断と適切な治療、および手術成績の安定化などに役立つものと考えられます。測定は専門の医師が行い、測定中には全く痛みを感じません。また、測定の際に耳小骨を押し動かしても、過大音が聞こえることはありませんので、安心してください。

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。

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】

高橋 邦行 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

【主任研究者】

中村 雄 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

【分担研究者】

後藤 隆史 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

井手 慎介 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

梶原 啓 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

何 尚樹 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

塚田 彩美 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

白根 美帆 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

松井 広大 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

永友 陽菜 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

河野 博之 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

湯地 俊子 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 助教 西山崇経

電気通信大学 教授 小池卓二

仙塩利府病院耳鼻咽喉科 耳科手術センター長 小林俊光

順天堂大学医学部耳鼻咽喉科 講師 高田雄介

女子医大足立医療センター耳鼻咽喉科 教授 須納瀬弘

愛媛大学医学部耳鼻咽喉科 教授 羽藤直人

仙台サージセンター医長 湯浅有

東北大学医学部耳鼻咽喉科 講師 山内大輔

国立東京医療センター 聴覚障害室室長 神崎晶

金沢大学医学部 講師 杉本寿史

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

西山崇経・助教・慶応義塾大学医学部耳鼻咽喉科

2. 目的

「人工知能を応用した耳小骨可動性測定装置の開発」を行う研究であり、手術中に耳小骨の可動性を測定し、術前後の検査データと相関を解析し、術前の予測などに役立てます。最終的にはこれらのデータを集積し人工知能によって最適な手術法を提供するシステムを構築することを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2026年4月まで行われます。

4. 対象者

当院耳鼻咽喉科で2009年01月01日～医の倫理委員会承認前日までに手術を受けられた伝音難聴や混合難聴患者の治療のため入院、通院し、診療、手術を受けた方が対象です。なお、術前の方や、術後も通院されている方は同意書をいただきますが、すでに通院されていない方はこの掲示をもって同意をいただくことといたします。

5. 方法

研究組織全体で研究許可日よりさかのぼって10年以内に行われた手術記録(25例)と研究許可から2023年までの手術例(25例)、合わせて50例における手術記録と術前後の聴力検査と側頭骨ターゲットCTなどをデータベース化します。

- 本学における試料・情報の管理責任者：宮崎大学医学部耳鼻咽喉科 臨床検査技師 湯地俊子
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合
 - 当該提供先(あるいは提供元)施設の名称・責任者の氏名・職位
慶応義塾大学医学部耳鼻咽喉科・西山崇経・助教
 - 提供する(あるいは提供を受ける)試料・情報の種類
診療録に記載された手術記録と手術前後の検査(聴覚検査、CT画像など)

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、研究の独創性確保あるいは、特許に関わる事象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、実施責任者が所属する診療科の経産省(サポイン：サポートインダストリー)研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は「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)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

講師 中村 雄

電話：0985-85-9889

FAX：0985-85-7029