

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咽喉頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代託者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：人工聴覚器術後の聴取能に関わる要因の探索

1. 研究の概要

本研究は、人工内耳や人工中耳埋込術、或いは Baha 植込術を行った症例における、難聴の原因疾患、補聴器装用などの術前の状態と術後の人工聴覚器装用効果、術後のフォローの状況を調査します。加えて、手術を行うことを念頭に Baha の試聴や補聴器効果の測定を行った症例に関してもその検査結果を調査します。

2. 目的

この研究は、これまでの人工内耳や人工中耳、Baha 装用症例の術前・術後について考察することにより、今後各種人工聴覚器の装用を希望する患者に対する装用効果の説明や、術後のフォロー体制の整備に役立てることを目的とします。なお、本研究は、耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野の人工聴覚器領域における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

1990 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日に本院耳鼻咽喉・頭頸部外科に入院され、人工内耳や人工中耳埋込術、あるいは Baha 植込術を受けられた方が対象となります。また、手術を行うことを念頭に Baha の試聴や補聴器の効果測定した方も対象です。

5. 方法

- ・ 対象となる方の以下の検査結果、所見を利用させていただきます

基本情報：生年月日、性別、手術日

診断名、難聴や補聴の病歴（失聴原因、失聴期間、補聴期間、合併症）

術後創部の状態

術式、体内部および体外部の人工聴覚器機種

裸耳検査結果：純音聴力閾値、語音明瞭度、電気聴覚刺激検査結果

気導補聴器・骨導補聴器・軟骨伝導補聴器装用下の検査結果：音場閾値、語音明瞭度

Baha例においては、ヘッドバンド、サウンドアークの術前装用効果（音場閾値、語音明瞭度）

人工聴覚器装用下の聴覚検査結果：音場閾値、iCI2004、67S、57Sによる語音明瞭度、単語・文章聴取能

人工聴覚器装用状況（装用時間）

非術側の聴覚活用状況：使用補聴機器の効果（音場閾値、語音明瞭度）

方向感検査、雑音下聴力検査の結果

APHAB、きこえについての質問紙2002

人工内耳におけるT-C(MC)レベル、人工中耳とBahaにおける利得

個人情報管理者：宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 医員 何 尚樹

6．費用負担

この研究を行うあたり、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

本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施します。

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。

宮崎大学医学部大学院 医学獣医学総合研究科医科学獣医科学専攻

宮崎大学医学部附属病院感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学教室

職名 言語聴覚士 氏名 下荒 翔研

電話：0985-85-2966（医局）

0985-85-9889（外来）

0985-85-9746（難聴支援センター）