作成日
2021年5月8日　第1版作成

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（患者様および親族の方等）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：Baha5Power サウンドプロセッサーによる聴取改善効果の解析

1．研究の概要

この研究は、骨固定型補聴器（以下 Baha）の使用患者様、あるいはその試聴を行った患者様を対象として行われます。新たに保険収載された Baha5Power サウンドプロセッサーにより得られる効果と、既存のサウンドプロセッサーを使用した際の効果を、いくつかの聴覚検査を行い比較します。

2．目的

この研究は、新しいサウンドプロセッサーBaha5Power が既存のサウンドプロセッサーと比較して、どの程度あるいはどういった状況で患者さんの聴覚をより改善しうるかを検証することが目的です。本研究により得られる成果は、新規サウンドプロセッサーへの変更が望ましい患者様の選定や、新たに Baha を導入する患者様に推奨するべきサウンドプロセッサーの選定などに有用であると考えられます。
なお、本研究は、聴覚研究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ある。

3．　研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022年12月まで行われます。

4．対象者

２０２１年4月 1 日から 2022年4月1日に本院耳鼻咽喉・頭頸部外科で、Baha の既存使用者で Baha5Power に変更あるいは試聴された患者様、あるいは新規に Baha の試聴を行った患者様が対象となります。

5．方法

・ 対象となる方の以下の検査結果、所見を利用させて頂きます

① 基本情報：生年月日、性別、手術日

② 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）

③ 術後創部の状態

④ Baha使用機種

⑤ 裸耳検査結果：純音聴力閾値、語音明瞭度

⑥ 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

⑦ Bahaサウンドアーク、ヘッドバンドの装用効果（音場閾値、語音明瞭度）

⑧ Baha装用下の聴覚検査結果：音場閾値、iCI2004、67Sによる語音明瞭度、単語・文章聴取能

⑨ Baha装用状況（装用時間、装用場面等）

⑩ 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）

⑪ 方向感検査

⑫ APHAB、きこえについての質問紙2002

⑬ 側頭骨CT

個人情報管理者：宮崎大学医学部　耳鼻咽喉・頭頸部外科学　臨床検査技師　湯地　俊子

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　准教授　　氏名　我那覇　章
電話：0985-85-2966（医局）
0985-85-9889（外来）
0985-85-9746（難聴支援センター）