

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：骨導インプラント BONEBRIDGE® の術前試聴効果の検討

1. 研究の概要

骨導インプラントは伝音・混合難聴者に対する人工聴覚器です。本邦における骨導インプラントは2011年に登場した骨固定型補聴器 (Baha®, コクレア社)に加え,2021年9月から新たにメドエル社製の BONEBRIDGE® が保険収載されました。既に本邦で普及している Baha® の試聴は術前の必須検査として広く行われていますが、BONEBRIDGE® の試聴は骨導補聴器の装用または Baha ヘッドバンドによる試聴成績から推定する以外に方法がないのが現状です。

2. 目的

本研究の目的は、新たに保険収載された BONEBRIDGE® の試聴効果と Baha ヘッドバンドによる試聴成績を比較し BONEBRIDGE 試聴の妥当性を明らかにすることです。本研究により BONEBRIDGE® の試聴が可能になれば、術後聴取効果予測と共に患者への最適な聴覚補償手段の提供を可能にします。

なお、この研究は、耳鼻咽喉・頭頸部外科領域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、研究機関の長の許可後から2023年12月まで行われます。

4. 対象者

研究機関の長の許可後から2023年8月に本院耳鼻いんこう・頭頸部外科に入院および通院され、BONEBRIDGE の試聴を受けられ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、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、補聴手段とその期間)、裸耳聴覚検査結果(標準純音聴力検査、語音聴取評価検査)、Baha® 試聴下の聴覚検査結果(音場閾値検査、音場語音聴取評価検査)、BONEBRIDGE® 試聴下の聴覚検査結果(音場閾値検査、音場語音聴取評価検査)、をさせて頂き、これらの情報をもとに BONEBRIDGE® 試聴下の効果を解析し、その有用性を検討します。

- 本学における個人情報管理者
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 松田 悠佑
- 当該施設の責任者の氏名

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、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本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。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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

氏名：松田 悠佑

電話：0985-85-2966

FAX：0985-85-7029