

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：高齢者の人工内耳装用効果の検討：語音聴取成績と長期有用性について

1. 研究の概要

本邦は、全人口の30%近くを65歳以上が占める超高齢社会であり、今後も増加が予測されています。65歳以上では難聴有病率が急激に増加し、補聴器では効果が得られない高度・重度難聴への人工内耳手術についても高齢者の割合が増加しています。高齢者の人工内耳による語音聴取成績は一般成人に比べて不良であり、言語学的レベル（単音節、単語、文）での個人差が大きいと言われています。また、高齢期における人工内耳装用効果の長期的な経過についてはまだ明らかではありません。そのため、加齢による影響を考慮した聴覚リハビリテーションの提供を目指すために、高齢人工内耳装用者の語音聴取成績と年齢による変化を調べます。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 高橋 邦行

2. 目的

本研究は、高齢人工内耳装用者の語音聴取成績と年齢による変化を調べ、加齢による影響を考慮した聴覚リハビリテーションの提供が目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2028年3月末日まで

4. 対象者

1990年1月から2024年12月に本院耳鼻いんこう・頭頸部外科に入院され、人工内耳植込み術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、下記の情報を利用させていただき、これらの情報をもとに人工内耳装用者の語音聴取成績と年齢による変化を解析し、加齢による影響を考慮した聴覚リハビリテーションを検討します。

1. 難聴に関する患者背景（難聴の原因、失聴期間、補聴手段、補聴器装用期間、術前の聴力レベルと語音明瞭度など）
2. 社会的因子（家族構成、性別、就業の有無、併存症、日常生活動作（ADL）の程度、認知機能、聴覚的QOLスコアなど）
3. 人工内耳聴取成績（術前および術後1年、3年、5年、10年以上経過時の音場閾値および語音聴取成績）
4. 術後1年、3年、5年、10年以上経過時の状況（生活の形態、健康状態、通院状況、人工内耳装用状況、認知機能、聴覚的QOLスコアなど）

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保（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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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いたします。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科

氏名 河野 博之

電話：0985-85-9889

FAX：0985-85-9890