

1985年4月1日～2017年3月31日の間に 当科において人工内耳手術を受けられた方へ

—「全国人工内耳手術症例データベース作成」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 機能再生・再建科学専攻

生体機能再生・再建学講座 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 教授 西崎和則

研究分担者 岡山大学病院 耳鼻咽喉科 講師 片岡祐子

岡山大学病院 耳鼻咽喉科 助教 菅谷明子

岡山大学病院 耳鼻咽喉科 医員 大道亮太郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

人工内耳はわが国では1985年に初めて行われて以来30年の歴史があり、現在では高度難聴に対する安全性、信頼性が確立した医療として定着しています。しかし高度難聴でも残存聴力がある場合には人工内耳手術によってしばしばそれが失われるため、適応決定は厳格に行われるべきであり、日本耳鼻咽喉科学会（以下、日耳鼻）では導入当初から手術症例のデータの学会への提出を施行医療機関に義務付け、適応基準に合致した適切な症例選択等が行われているかどうかを評価してきました。

現在そのデータが約1万例分学会事務局に保存されていますが、個々に評価された後は十分に活用されているとはいえない状況でほぼ死蔵されています。また今後もこの学会による症例評価は継続される見込みであり、将来的にも貴重な症例データが蓄積される見込みです。

この研究は人工内耳手術を受けられた患者さんのデータをデータベース化して種々の要員について分析し、将来の人工内耳医療の有用性、安全性をさらに向上させるための資料を作成することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

このデータベース化により、現在でも約1万例の人工内耳症例の術前データが解析できますが、このような膨大なデータの蓄積・分析は海外においても他にみられず、例えば人工内耳機器の進歩によるこの30年間の症例選択基準（年齢・難聴の程度）の変遷などの貴重な情報が得られます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

以下の基準をすべて満たす患者様を対象とします。

①過去に手術を受け日耳鼻にデータが蓄積されている症例で、情報公開に対して研究参加拒否の意思表示がなかった方

②今後手術を受ける患者様で本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人（または代諾者）の自由意思による口頭同意が得られた方。

また、以下の条件（基準）に当てはまる患者さんは研究に参加できません。以下の条件に当てはまる場合は研究担当者に申し出てください。

①本研究への参加拒否の意思表示があった、あるいは参加の同意が得られなかった患者様。

②主治医が研究参加を不適切と認めた方

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

3) 研究方法

1985年4月1日～2017年3月31日の間に、当院および全国の認定施設において人工内耳手術を受けられる患者さんを対象に下記の項目についてデータを収集して保存します。岡山大学では約400人の方を予定しています。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、紙媒体の人工内耳手術症例の術前データから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など、個人を直ちに特定できる情報は削除し、匿名化して、氏名などの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

①年齢 ②性別 ③術則 ④難聴の種類（先天性 or 後天性） ⑤難聴の原因疾患 ⑥聴力
⑦聴性脳幹反応 ⑧言語訓練の有無 ⑨手術日 ⑩人工内耳機種 ⑪手術施設名 ⑫術後言語訓練施設名

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、日本耳鼻咽喉科学会（責任者 高橋晴雄）に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存、二次利用

①情報の取り扱いについて

あなたの氏名などの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

②情報の保管

この研究のために提供された情報は、日本耳鼻咽喉科学会でデータベースに入力した後に廃棄します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はできませんのでご了承ください。この研究の結果が学会や医学雑誌に発表される場合でも、あなたの氏名などの情報が公表されることはありません。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年12月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 耳鼻咽喉科

氏名：西崎和則

電話：086-235-7302（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-7308

<研究代表者>

日本耳鼻咽喉科学会

理事 高橋 晴雄