

臨床研究等の情報公開

研究課題名	人工聴覚器手術全国データベースの構築
研究機関	<p>研究責任者： 神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 藤田 岳 ※一般社団法人日本耳科学会より委託し実施しています。</p> <p>データベース構築・データ管理業務委託先： 和歌山県立医科大学 臨床研究センターデータセンター部門 (担当者：北山 恵)</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関： 青森市民病院 耳鼻いんこう科</p>
研究内容	<p>青森市民病院では、人工聴覚器（人工内耳、人工中耳、骨導インプラント）の手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。</p> <p>人工聴覚器（人工内耳、人工中耳、骨導インプラント）は、日々新しい機器が開発され、難聴で悩む患者さんの聞こえの改善に役立っています。日本国内の人工聴覚器手術の実施状況を正確に把握するため、これらの人工聴覚器の手術を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、データベースを構築する研究を、日本耳科学会の主導で計画しました。将来、同じような手術を受けられる方に対して、適正な保険診療の価格（診療報酬）を検討したり、どのような患者さんに行うのが本当に適切か（手術の適応）などを検討するために、データは用いられる予定です。</p>
実施期間	研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。
対象者	研究期間中に青森市民病院耳鼻いんこう科において人工聴覚器手術を行った患者様。
実施方法	<p>研究期間中に人工聴覚器手術（人工内耳、人工中耳、骨導インプラント）を受けた方について下記の情報を和歌山県立医科大学臨床研究センターデータセンター部門が管理するシステムを用いてオンラインで登録することにより収集を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 手術日、術者名、年齢、性別、術側 ② 過去の人工内耳手術回数 ③ 難聴の種類 ④ 失聴年齢 ⑤ 原因疾患

	<p>⑥ 聴力データ</p> <p>⑦ 会話の状態</p> <p>⑧ 手術内容（使用機種、装置の留置部位）</p> <p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。セキュリティが確保され、各種法規制に適合したオンラインデータ登録システムを用いて、当院からデータセンターへデータの登録が行われます。</p> <p>プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、当院にて保管します。</p> <p>本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。また、カルテからのデータ収集のみであるため不利益も特にありません。</p> <p>患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は当院及びデータセンターにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続きデータセンターで厳重に保管させていただきます（保管期間は最長で10年間です。）</p> <p>なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。</p> <p>ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。</p> <p>なお、研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。</p>
<p>参加撤回の自由</p>	<p>この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。</p> <p>本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者様もしくは患者様の代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。</p> <p>いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、調査資料は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。</p> <p>ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や調査資料が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、調査資料を廃棄できないこともあります。</p>

問合せ先	<p>青森市民病院 耳鼻いんこう科 佐々木亮 電話：017-734-2171</p> <p>日本耳科学会 〒113-0033 東京都文京区本郷 2-27-16 TEL：03-3816-0738 FAX：03-3816-0766 E-mail：otology@nacos.com 受付時間：10：00 - 17：00（土日祝日はのぞく）</p> <p>研究責任者： 神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 藤田 岳</p>
------	---