

研究課題名	人工聴覚機器の有効性に関する調査研究
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学研究室 教授 竹野幸夫
研究期間	2019年10月23日(倫理委員会承認後)～2024年9月30日
対象者	2003年4月から2024年2月の間に、広島大学病院を受診し、人工聴覚機器を装着して医療を受けられた方
意義・目的	本研究では、人工内耳、人工中耳、埋め込み型骨導補聴器、補聴器などの人工聴覚機器を使用している方を対象に聴覚的な成績を含む有効性全般の調査を行う事で、これら人工聴覚機器の臨床実態および治療効果の有効性、問題点等を把握する目的として、この研究を計画しました。
方法	<p>本研究は診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は以下の情報です。</p> <p>(1)対象者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、家族歴、問診など (2)聴覚検査：聴力検査結果（ABR、ASSR、COR、純音聴力検査）、語音弁別検査 (3)装着下聴覚検査：装着閾値検査（補聴器、人工内耳）、装着下語音弁別検査 (4)治療内容：投薬の有無、種類、期間、量 (5)平衡機能検査結果：カロリック検査、VEMP、ヘッドインパルステスト等 (6)遺伝子検査結果：該当する場合のみ原因遺伝子名のみを収集 (7)画像検査所見：CT、MRI 所見 (8)その他の随伴症状の詳細 (個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p> <p>本研究は研究機関の長（広島大学理事（医療担当））の許可を受けて実施します。</p> <p>研究対象者に生じる負担、予測される利益やリスク 本研究は診療記録・情報を用いた後ろ向き観察研究であり、研究対象者に対して介入や侵襲を伴う事はありませんので、不利益は生じませんが、個人情報の取扱には十分配慮を行います。また研究対象者に直接的な利益は生じません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。</p> <p>情報公開の方法 希望があれば研究計画書・研究方法に関する資料を入手・閲覧できます。希望の方は担当医師にお問い合わせください。</p>

試料・情報の保管及び廃棄方法

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、匿名化を行い研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は個人情報管理者が厳重に管理し、外部への提供は行いません。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しません。本研究に係る情報は、論文等の成果発表後 10 年間、当該診療科の施設可能な保管庫に保管し、保管期間終了後、紙データは匿名化されたままシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データはデータを完全に消去します。

研究の資金源、利益相反に関する状況

研究資金源は運営費交付金です。

利益相反はありません。

試料・情報の管理責任者

広島大学大学院医系科学研究科耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学研究室 教授 竹野幸夫

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5252

広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 石野岳志

研究機関：広島大学