

耳鼻咽喉科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在耳鼻咽喉科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究 2

### ●研究の目的

国内で難聴児の療育を行って効果を上げている施設の調査を行い、人工内耳で音声言語の獲得がうまく行った例（好事例）を収集し、最良の療育方法について検討を行い、我が国に最も適した療育の基本的アルゴリズムを確立する。

### ●対象となる患者さん

1997年1月1日から2022年3月31日の間、当科を受診され、人工内耳植込術を受けられ、通常学校への進学や健聴者社会への参加が可能となった経過良好な人工内耳患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2025年3月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・患者背景：性別、年齢、基礎疾患、難聴の病因
- ・病態、難聴以外の障害、難聴診断年齢、新スク受診の有無、新スク後の療育方法、療育施設名、人工内耳手術を受けた年齢、人工内耳後の療育方法、通常学校進学の有無
- ・言語・聴覚検査：介入前後の言語発達の程度、介入前の難聴の程度・パターン、介入前後の語音聴取能検査
- ・発達検査：津森式発達検査、IT MAIS など

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究代表機関（情報管理責任者）・研究事務局（本研究全般の窓口）

長崎大学病院 耳鼻咽喉科

代表者名：佐藤智生

住所：長崎市坂本 1-7-1

電話：095-819-7463

### ●共同研究機関・研究責任者

国立障害者リハビリテーションセンター学院 耳鼻咽喉科 石川浩太郎

国際医療福祉大学成田キャンパス 保健医学部 城間将江  
東京医療センター臨床研究センター病院 耳鼻咽喉科 南修司郎  
静岡県立総合病院病院 耳鼻咽喉科科 高木 明  
など、約 40 施設で実施します。

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科

研究責任者 内藤 泰

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2021 年 6 月 11 日作成 第 1.0 版