

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

人工内耳を長期装用している後期高齢者の検討

#### ●研究の目的

高度難聴の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、人工内耳の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

以下の条件を全て満たす患者さんを対象としています。

- ・言語習得後失聴者
- ・2011年4月までに当院で人工内耳植込術を施行し、術後10年以上経過している方
- ・生存していれば2021年4月末時点で75歳以上の年齢帯域に入る方

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2022年4月30日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・患者さんの年齢、性別、聴力検査データ
- ・人工内耳を使用することになった理由
- ・手術情報
- ・現在の状況、臨床経過 等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、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、病院長の許可のもと実施しています。

#### ●研究機関（情報管理責任者）及び問い合わせ先

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 安本 眞美

住所：神戸市中央区港島南町2-1-1

電話：078-302-4321

2022年2月25日作成 第1.0版