

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）と、以前にご本人やご家族の同意を得て参加して頂いた脳機能検査の結果を利用させていただきます。

ご自身やご家族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

人工内耳装用者の包括的な聴覚関連脳機能検査法の開発に資する研究

#### ●研究の目的

難聴の患者さんと難聴をお持ちでない方を対象に、通常の診療で得られたデータと脳機能検査結果を収集・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

2021年7月1日以降に当科を受診され、「人工内耳装用者の包括的な聴覚関連脳機能検査法の開発に資する研究」に参加をいただいている方のうち、第2.0版以前の説明同意文書にて同意を頂いた患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2030年3月31日

#### ●使用させていただく診療データ

・脳波検査値、光トポグラフィー検査値（同意を得て行われた臨床研究）

#### ●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、病院長の許可のもと実施しています。

#### ●研究代表機関・研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科  
代表者名 山本 典生

#### ●共同研究機関・研究責任者

京都大学医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 山崎 博司

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院  
病院長 木原 康樹

●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 山本 典生  
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1  
電話：078-302-4321

2023 年 3 月 6 日作成 第 1.0 版