

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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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

人工内耳の術前術後の検査所見、手術所見、電極の種類と装用効果

●研究の目的

高度難聴に対して人工内耳植込術を受けられた患者さんを対象に、術前後および術中の検査所見や電極の種類と人工内耳の効果との関係をすでに得られたカルテ上のデータを元に検討することにより、術前に術後の効果の予測することを目的としています。

●対象となる患者さん

2004年1月1日から2036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た患者さん。

●研究予定期間：2026年7月5日※から2037年3月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 貝原聡

●使用させていただく試料・情報

- ・性別、年齢、手術時年齢、失聴期間
- ・術前の画像所見（CT、MRI）
- ・術前聴力検査所見（純音聴力検査、聴性脳幹反応検査、歪音耳音響放射検査、静寂下・騒音下語音聴取検査、聴性定常反応、閾値上聴力検査、耳鳴検査）
- ・聴性行動反応聴力検査（BOA、VRA、COR、遊戯聴力検査）
- ・遺伝学的検査結果
- ・手術で挿入した人工内耳の機種
- ・手術時合併症の有無
- ・術中・術後の人工内耳による刺激によって記録された聴性脳幹反応および蝸牛神経複合活動電位のデータ
- ・人工内耳の装用閾値、術後語音聴取検査（静寂下・騒音下）、方向感検査の結果
- ・人工内耳マッピングに関するデータ（T/Cレベル、パルス幅、インピーダンス、データロギング等）
- ・術前術後の補聴器適合検査、平衡機能検査の結果
- ・発達検査（新版K式発達検査2001、稲毛・津守式乳幼児精神発達診断法、遠城寺式乳幼児分析的発達検査法、乳幼児発達スケール、絵画語彙発達検査、ITPA言語学習能力診断検査）の結果

- ・知能検査(田中ビネー知能検査、ウェクスラー式知能検査、K-ABC 心理・教育アセスメントバッテリー)の結果
- ・認知症検査所見 (MMSE、ReactKyoto)
- ・聴覚に関する質問紙検査 (The Categories of Auditory Performance (CAP)、The Speech Intelligibility Rating (SIR)、The Infant-toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS)、LittleEars) の結果
- ・構音評価の結果
- ・音楽聴取能検査の結果
- ・コミュニケーションモード
- ・就学・就労先のデータ

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、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）を削除し加工しますので、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加工していますので、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）および問い合わせ先（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

2026 年 7 月 5 日作成 第 1.0 版