

---

## 「人工聴覚器手術全国データベースの構築」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

病院長の許可後から2027年3月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターにおいて人工聴覚器手術を受けられた方を対象としております。

#### 2. 研究の目的

人工聴覚器(人工内耳、人工中耳、骨導インプラント)は、日々新しい機器が開発され、難聴で悩む患者さんの聞こえの改善に役立っています。日本国内の人工聴覚器手術の実施状況を正確に把握するため、これらの人工聴覚器の手術を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、データベースを構築する研究を、日本耳科学会の主導で計画しました。将来、同じような手術を受けられる方に対して、適正な保険診療の価格(診療報酬)を検討したり、どのような患者さんに行うのが本当に適切か(手術の適応)などを検討するために、データは用いられる予定です。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年3月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

患者背景:手術日、手術を行った医師の名前、年齢、性別、手術した側、過去の人工内耳手術回数、難聴の種類、失聴年齢、難聴の原因疾患、聴力データ、会話の状態、手術内容(使用機種、電極挿入部位など)

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、管理者である大木雅文が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

人工聴覚手術を受けられた患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科（研究責任者：藤田 岳）

データベース構築・データ管理業務委託先

和歌山県立医科大学 臨床研究センターデータセンター部門（担当者：北山 恵）

既存試料・情報の提供のみを行う機関

全国の人工聴覚器実施施設（別紙「人工聴覚器実施施設一覧」を参照してください）

## 4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

<提供先機関> 神戸大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 研究責任者：藤田 岳

## 5. 試料・情報の提供方法等について

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。セキュリティが確保され、各種法規制に適合したオンラインデータ登録システムを用いて、既存試料・情報の提供のみを行う機関から、データセンターへデータの登録が行われます。対応表は、当センターの研究担当者が保管・管理します。

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

相談窓口の連絡先と受付時間

日本耳科学会

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-27-16

TEL:03-3816-0738

FAX:03-3816-0766

E-mail: otology@nacos.com

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 藤田 岳

埼玉医科大学病院総合医療センター 耳鼻咽喉科 大木雅文 (担当者氏名)

住所: 〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話: 049-228-3400 (土日祝日を除く 8:30~17:30)

○研究課題名: 人工聴覚器手術全国データベースの構築

○研究責任(代表)者: 神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 藤田 岳