

# 人工聴覚器手術全国データベースの構築

## はじめに

日本耳科学会では、人工聴覚器(人工内耳、人工中耳、骨導インプラント)の手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

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。

研究機関の長による研究実施許可日から2027年3月31日までの間に人工聴覚器手術を受けられた方を対象とします。

## 2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2027年3月31日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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)

## 4. 研究機関

奈良県立医科大学附属病院 (研究責任者:西村 忠己)

※ 一般社団法人 日本耳科学会より委託し、実施しています。

研究代表機関

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)

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)

## 5. 外部への試料・情報の提供

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、当院の研究担当者が保管・管理します。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

研究機関

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉頭頸部外科 研究分担者:岡安 唯

※ 一般社団法人 日本耳科学会より委託し、実施しています。

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中はデータセンターにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続きデータセンターで厳重に保管させていただきます(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望され

たときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

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:

奈良県立医科大学附属病院 めまい難聴センター 西村 忠己