

研究名： 全国人工内耳手術症例データベース作成

1. 研究の目的

日本耳鼻咽喉科学会（以下、日耳鼻）では導入当初から手術症例のデータの学会への提出を施行医療機関に義務付け、適応基準に合致した適切な症例選択等が行われているかどうかを評価してきました。

現在そのデータが約1万例分学会事務局に保存されてますが、個々に評価された後は十分に活用されているとはいえない状況でほぼ死蔵されている状態です。また今後もこの学会による症例評価は継続される見込みであり、将来的にも貴重な症例データが蓄積される見込みです。本研究ではこの人工内耳症例データを過去から今後の分にかけて蓄積、データベース化により、分析を行うことで、今後の人工内耳手術において適切な症例選択基準などを検討することが可能となります。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当院で1985年から2017年12月までに人工内耳手術された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後 ～ 2026年 3月 31日
- ③ 研究方法：日本耳鼻咽喉科学会のデータベース（責任者：高橋晴雄）に下記の項目を匿名化して登録します。

3. 研究に用いる情報の種類

登録する項目は①年齢 ②性別 ③術側 ④難聴の種類（先天性 or 後天性） ⑤難聴の原因疾患 ⑥聴力 ⑦聴性脳幹反応 ⑧言語訓練の有無 ⑨手術日 ⑩人工内耳機種 ⑪手術施設名 ⑫術後言語訓練施設名です。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 試料・情報の公表

日本耳鼻咽喉科学会のホームページ上に公表します。

5. 研究実施機関

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科科 守本倫子
住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-30181（内 7088）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科科 守本倫子