

2025年6月1日～2027年3月31日の間に札幌医科大学附属病院および既存情報の提供のみを行う機関において補聴器装用を開始された方へ

研究に関するお知らせと参加意思確認（オプトアウト）

研究課題名：補聴器導入における遠隔医療と対面医療の比較検討

研究責任者：高野 賢一（札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授）

札幌医科大学附属病院では、以下の通り、耳鼻咽喉科外来での補聴器導入に関する研究を実施しております。この研究は、補聴器導入に関わる診療実態の把握と医療の質の向上を目的としており、安全性の高い診療体制の構築に資する可能性があります。なお、患者様への個別の介入は一切行わず、診療記録をもとに行う観察研究です。

【研究の概要】

1. 研究目的および意義

本研究は、補聴器の導入方法として、これまで一般的に行われてきた対面診療による方法と、通院が難しい方のために一部の医療機関で行われている遠隔医療（オンライン診療）による方法とを比較し、それぞれの効果や利便性を検討することを目的としています。補聴器を使用するには、正しく装用するための指導や、その後の聴覚リハビリテーションが重要ですが、日本ではその多くが補聴器販売店に任されており、医師や言語聴覚士が積極的に関わる機会は限られています。そのため、日本における補聴器の満足度は、諸外国に比べて低いという課題があります。本研究では、補聴器を導入された後の3ヵ月間における聴こえの変化や、診療・通院にかかる時間や距離、補聴器に対する満足度などを比較し、遠隔医療による補聴器導入が対面診療と同程度に有効であるかを検討します。遠隔医療の有効性が確認できれば、補聴器導入の新たな選択肢として、通院が難しい方にも適切な支援を提供できるようになり、地域や医療資源の差による不公平の是正につながると考えられます

2. 研究対象、予定症例数

2025年6月1日から2027年3月31日までに、札幌医科大学附属病院および既存情報の提供のみを行う機関を受診し、補聴器を導入した患者（18歳以上）、30例を予定します。

3. 研究期間

病院長承認後 ～ 2029年3月31日

4. 収集する情報

患者基本情報：年齢、性別、診断名

補聴器装用開始時の聴力検査結果（純音聴力検査、語音明瞭度検査）、質問紙*結果
補聴器装用開始3ヵ月時の補聴器適合検査結果（装用下音場閾値、装用下語音明瞭度）、質問紙結果

質問紙*

きこえの質問紙2022、HHIE (Hearing Handicap Inventory for the Elderly)、HAD (Hospital Anxiety and Depression Scale)、SSQ12 (Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale - 12 item version)、HUI (Health Utilities Index)、THI (Tinnitus Handicap Inventory)、HHIA (Hearing Handicap Inventory for Adults)、医療および非医療資源の利用状況・満足度

情報の利用開始予定日：病院長の許可取得後2025年10月11日

研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

5. 研究の方法

診療録に基づいて必要な情報を収集し、個人が特定されないよう個人情報を加工して取り扱います。

既存情報の提供を行う機関の一覧

栃木県済生会宇都宮病院 耳鼻咽喉科 主任診療科長 新田 清一

慶応義塾大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 大石 直樹

6. 個人情報の取扱い、二次利用

患者様の個人情報は厳重に管理され、氏名、生年月日等の個人が特定できる情報は研究に使用しません。データは番号を付して管理し、電子データはパスワード管理された端末に、紙媒体は施錠可能な保管庫に保管します。研究終了後は5年間保管の後、適切に廃棄されます。この研究で使用した情報は、将来の他の研究に利用する予定はありません。

情報の管理責任者：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

7. 研究結果の公表

本研究の結果は、学会や論文で公表される予定ですが、個人が特定されるような情報は一切含まれません。

8. オプトアウトについて

本研究は既存情報を用いた観察研究のため、個別に同意をいただくことはしておりません。しかしながら、本研究への参加を希望されない方は、2027年8月31日までに、下記の連絡先までご連絡ください。

【連絡先】

窓口責任者：札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 實川 純人

電話番号：011-611-2111（内線 3491） 平日 9:00～17:00

夜間・休日：北7病棟（耳鼻咽喉科病棟）

メールアドレス：sumitojjj@sapmed.ac.jp

本研究へのご理解とご協力をお願い申し上げます。研究に関してご不明な点がございましたら、どうぞお気軽に上記までお問い合わせください。