

2026 年 4 月 1 日～2027 年 9 月 30 日の間に札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科を受診し、補聴器の再調整を受けられた方へ

—「実耳測定を活用した補聴器再調整の有効性および有効例の特徴に関する後向き観察研究」へのご協力のお願い—

研究機関名

札幌医科大学附属病院

研究機関長

病院長 渡辺 敦

研究責任者

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 助教 實川 純人

研究協力者

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・診療医 吉田 瑞生

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・診療医 西田 壮志

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・指導理療専門員 海崎 文

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・理療専門員 木村 綾美

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・言語聴覚士 佐藤 楓

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・言語聴覚士 佐久間 胡桃

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・大学院生 大庭 彩花

1. 研究の概要

1) 研究の目的

補聴器を使用しているにもかかわらず「聞き取りにくい」「補聴器が合っていない」と感じる患者さんに対して、実耳測定という方法を用いて補聴器の再調整を行っています。

この研究では、補聴器を再調整する前後で、聞こえに関する検査や質問紙の結果がどのように変化したかを調べ、実耳測定を活用した補聴器の再調整がどの程度有効であったかを明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究により、補聴器を使用しているにもかかわらず聞き取りにくさを感じる患者さんのうち、実耳測定を活用した補聴器の再調整によって改善しやすい患者さんの特徴を明らかにできる可能性があります。その結果、今後の補聴器診療において、実耳測定を活用した再調整を検討する際の参考となることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2026年4月1日から2027年9月30日までの間に、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科を受診し、補聴器を使用しているにもかかわらず聞き取りにくさや装用感への不満があり、実耳測定を活用した補聴器の再調整を受けられた18歳以上の方を対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

30人を予定しています。

4) 研究方法

対象となる患者さんの電子カルテから、通常の診療で得られた聴力検査、語音明瞭度検査、補聴器の使用状況、実耳測定の結果、質問紙などの情報を収集します。

補聴器の再調整前後で検査結果や質問紙の結果がどのように変化したかを調べ、さらに、再調整によって改善しやすい患者さんの特徴について探索的に検討します。

5) 使用する情報

この研究では、大学病院の電子カルテに記載されている以下の情報を使用します。

年齢、性別、診断名

補聴器の機種

補聴器の装用期間、1日当たりの装用時間
片耳装用または両耳装用
補聴器の調整回数、実耳測定後の追加調整回数
鼓膜穿孔の有無、耳科手術歴
標準純音聴力検査、語音明瞭度検査
補聴器装用閾値、補聴器装用下語音明瞭度
Oldenburg Sentence Test (OLSA)
環境騒音許容検査
方向感検査
実耳測定の結果
SSQ (Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale)
「きこえの評価」

これらの情報を用いて、補聴器再調整前後の検査結果および質問紙の変化を調べます。
また、実耳測定を行う前の補聴器適合検査の結果から、語音明瞭度検査と環境騒音許容検査の両方が「適合」であった方と、いずれか一方でも「不適合」であった方に分け、再調整後の改善の程度を比較します。

情報を解析する際には、氏名や患者番号など、個人を直接特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて使用します。

6) 試料

この研究では、血液、組織などの試料は使用しません。

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年12月1日です。

なお、研究への参加を拒否された方の情報は、研究の最終解析には使用しません。

8) 外部への情報の提供

この研究では、情報を外部の研究機関へ提供することはありません。

9) 情報の保存、二次利用

この研究で使用した情報は、研究終了後、論文公表の日から10年間、札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座内で保存します。電子情報は、パスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存し、紙媒体の情報は施錠可能な保管場所で管理します。研究に使用する情報は、氏名、患者番号などの個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けて管理します。保存した情報を用いて将来、新たな研究を行う可能性があります。その場合には、別途研究計画を作成し、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）の承認を得て実

施します。

情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究の結果は、学会や学術論文などで発表します。

その際、氏名、生年月日、患者番号など、あなたを特定できる情報は一切公表しません。

3. 研究への参加を拒否する場合について

この研究は、通常の診療で得られた情報を用いて行う研究であり、新たな検査や治療を行うものではありません。この研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた場合には、原則としてあなたの情報を研究に使用しません。研究への参加を拒否された場合でも、その後の診療において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、すでに個人を特定できない形に加工されて解析が行われている場合や、研究結果が学会・学術論文などですでに公表されている場合には、あなたの情報を研究から取り除くことができないことがありますので、ご了承ください。

お申し出期間： 2027 年 10 月 31 日まで

4. 研究に関するお問い合わせ

この研究についてご質問がある場合、または研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先までお問い合わせください。

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

窓口責任者：助教 實川 純人

電話：011-611-2111 内線 3491

(平日：9 時 00 分～17 時 30 分)

011-611-2111 耳鼻咽喉科病棟（北 7 階病棟）

(夜間・休日)

FAX：011-621-8059

電子メール：sumitojjj@sapmed.ac.jp