

## —「小耳症患者における聴覚補償機器についてのアンケート調査」へご協力をお願い

### 0. はじめに

臨床研究による新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんの御協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”とよばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会の審議に基づく研究機関の長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の目的

小耳症の患者さんは外耳道閉鎖・狭窄を伴うことでそれによる伝音難聴が生じることがしばしばあります。両側小耳症で両側伝音難聴が生じている場合には生活に強く支障が出ることもあり、補聴器などの聴覚補償機器を検討する必要があります。一方で現在、聴覚補償機器は気導補聴器、骨導補聴器、軟骨伝導補聴器のほか、埋め込み型骨導補聴器や人工中耳などその種類も多く、適切な聴覚補償機器を選択するのも難しい状況にあります。そこで本研究では、小耳症患者さんの伝音難聴による生活への影響や聴覚補償機器への理解度を調査することにより、小耳症患者さんに対する適切な聴覚補償についてのアプローチ方法を検討することを目的とします。

#### 2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究では小耳症患者さんへのアンケート調査の結果から、難聴を抱える小耳症患者さんを取り巻く問題点を抽出し、適切な聴覚補償の方針を検討するのみではなく、得られたデータを広く公表することにより、小耳症患者さんに関わる医療関係者側の意識の変革にもつながるものになると考えます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象

対象期間内：研究機関の長承認日～2025年3月31日まで

対象者：対象期間中に当科を受診し、当院形成外科にて小耳症治療を受けた児、およびその保護者

除外基準：本研究に対して同意が得られない参加者

臨床研究への参加は、参加者の自由意思に基づきます。

- ① 同意した後でも、いつでも取り消すことが可能です。(下記 12)「同意の撤回について」をご参照の上ご連絡ください。)
- ② 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、今後の治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

#### 2) 研究期間

研究機関の長承認日から2026年3月31日まで

#### 3) 予定症例数

100名

#### 4) 研究方法

インターネット上での質問紙法を用います。①アンケートのご依頼のメールに記載の URL より回答 Web ページを表示いただきます。②本説明文書をお読みいただき、ご同意いただければ、同意のチェックボックスにチェックを頂いた上でアンケートにご回答いただきます。アンケートにかかる時間はおよそ 10-15 分程度です。本研究で得られたデータをもとに解析した結果は今後、学会への発表や論文にすることで広く公表する予定です。

#### 5) 使用する情報

アンケートにご回答いただいた情報および当科受診の際に行った聴力検査の結果を用います。

ご回答いただく情報の概要：聞こえの現状、聴覚補償機器の使用について、聴覚補償機器の知識について等

#### 6) 個人情報の取り扱い

あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。得られた情報は当院でエクセルファイルへの登録を行う際に個人情報を削除し、研究用の ID を割り付け、特定の個人を識別できないように加工を行います。この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

#### 7) 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

#### 8) 情報の保存、廃棄の方法

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間、札幌医科大学耳鼻咽喉科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。研究終了の 5 年後に公表・論文発表されたデータ以外については個人情報の加工をしたままで焼灼処分あるいはデータ消去を行います。

#### 9) 研究結果の公表

この研究は当初の予想に反した結果であっても、学会や論文で公表致します。公表する際は氏名、生年月日、電話番号などのあなたを特定できるデータは一切含みません。

#### 10) 費用負担及び謝礼について

Web ページの閲覧にかかわるパケット通信料は参加者の負担となりますことをご了承下さい。他、研究に関わる費用負担はありません。また、本研究に参加することで謝礼などの直接的な利益は生じません。

#### 11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究はアンケートで得られた情報を解析する検討であるため、健康被害は予期していません。しかしながら、アンケート内容について苦痛を感じる質問があった場合には回答せずに他の質問へ進んでいただいて構いません。

研究対象者に直接的な利益はありませんが、本研究結果は小耳症患者さんに対する適切な聴覚補償の方針を検討する参考になるとともに、小耳症患者さんに関わる医療関係者側の意識変革にもつながるものと考えています。

## 12) 同意撤回について

この研究への参加は参加者の自由意思に基づきます。同意後も撤回可能ですので、その際は下記連絡先までご相談ください。同意撤回が可能な期間は同意後、2025年4月30日までとします。同意撤回後はあなたに関わる研究結果は破棄され、その記録は使われません。撤回の申し出の時点で論文公表やデータ解析が終了しているときはあなたのデータを取り除くことができず、参加を取りやめることはできませんので、ご了承ください。

## 13) 研究対象者から取得された情報について

本研究で得られたデータをもとに解析した結果は今後、学会発表や論文にすることで広く公表される予定です。

## 14) 本研究により得られた結果等の取り扱い

本研究は個人に結果を開示する予定はない。

## 15) 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

## 16) 研究の資金源および利益相反について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあり、これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究は教育研究費を用いて行います。

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。

## 17) 研究に関する問い合わせ等

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により他の研究対象者の方の個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画及び臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

## <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

氏名：角木 拓也

電話：011-611-2111 内線 34910 耳鼻咽喉科学講座（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線 34960, 34970 7階耳鼻科病棟（休日、時間外：17時00分～9時00分）

ファックス：011-615-5405

## 18) 研究実施体制

研究機関 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

	氏名	所属・職名
研究責任者	角木 拓也	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・助教
研究分担者	高野 賢一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・教授
研究分担者	實川 純人	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・助教
研究分担者	四ツ柳 高敏	形成外科学講座・教授
研究分担者	山下 健	形成外科学講座・准教授

## 19) 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院及び共同研究機関において行うことが適当であることが審議を受けて承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているのかを示した手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局 研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460、31470

ホームページでも確認できます。

<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>