

2017年12月1日～2022年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科において
軟骨伝導補聴器の試聴を行った方およびご家族の方へ

—「軟骨伝導補聴器の装用効果の検討」へご協力をお願い—

研究機関名	札幌医科大学附属病院				
研究機関長	土橋 和文				
研究責任者	札幌医科大学附属病院	耳鼻咽喉科	助教	角木	拓也
研究分担者	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	札幌医科大学附属病院	耳鼻咽喉科	言語聴覚士	海崎	文
	札幌医科大学附属病院	耳鼻咽喉科	言語聴覚士	木村	綾美
	札幌医科大学附属病院	耳鼻咽喉科	言語聴覚士	倉島	楓
	札幌医科大学附属病院	耳鼻咽喉科	言語聴覚士	桑田	瑠衣

・ 研究の目的

軟骨伝導補聴器はわが国において開発された新しい補聴デバイスであり、今後、世界に広がって行くことが期待されるものであり、その装用効果についての詳細なデータを発信していくことが望まれます。本研究では患者さんの軟骨伝導補聴器の装用時に得られた各種聴力検査データを解析するとともに、既存の骨導補聴器との装用感の違いなどを検討し、軟骨伝導補聴器の社会的啓発に繋げていくことを目的としています。

・ 研究対象者

2017年12月1日から2022年12月31日までの間に、当院で軟骨伝導補聴器の試聴を行った3歳以上の男女が研究対象者です。

・ 研究期間

病院長承認日～2023年6月30日

・ 予定症例数

合計60人の患者さんを予定しています。

・ 研究方法

対象期間内に耳鼻咽喉科外来で行った各種聴力検査のデータをもとに解析を行います。

す。また、もともと骨導補聴器を装着されていた方に関しては軟骨伝導補聴器を装着いただいた際に行わせていただいた骨導補聴器と軟骨伝導補聴器の装着について比較したアンケートの結果についても解析させていただきます。

・使用する情報

この研究ではカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し、使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、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。

- 年齢
- 性別
- 診断名
- 純音聴力検査結果
- 音場検査結果
- 軟骨伝導補聴器購入の有無
- 軟骨伝導補聴器装着時のアンケート結果

・情報の保存、二次使用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

・情報の管理について責任を有する者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

・研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

・費用負担について

研究遂行に際して費用は発生しない研究内容です。この研究への協力に対する報酬は支払われません。

・ **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を生み出す場合がありますが、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。

・ **利益相反について**

本研究において利益相反はありません。本研究は教育研究費を用いて実施します。

・ **研究に関する問い合わせ等**

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをし、研究に用いることを中止します。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

助教 角木 拓也

平日（9時～17時）：耳鼻咽喉科教室 TEL 代表 011-611-2111（内線）34910

休日・時間外：耳鼻咽喉科病棟 TEL 代表 011-611-2111（内線）34960