

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	人工聴覚器手術全国データベースの構築
当院の研究責任者 (所属)	耳鼻咽喉・頭頸部外科 比嘉輝之
他の研究機関および 各機関の研究代表者	神戸大学医学部附属病院 (研究責任者：藤田 岳) ※ 一般社団法人 日本耳科学会より委託し、実施しています。 データベース構築・データ管理業務委託先 和歌山県立医科大学 臨床研究センターデータセンター部門 (担当者：北山 恵) 既存試料・情報の提供のみを行う機関 全国の人工聴覚器実施施設
本研究の目的	人工聴覚器（人工内耳、人工中耳、骨導インプラント）は、日々新しい機器が開発され、難聴で悩む患者さんの聞こえの改善に役立っています。日本国内の人工聴覚器手術の実施状況を正確に把握するため、これらの人工聴覚器の手術を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、データベースを構築する研究を、日本耳科学会の主導で計画しました。将来、同じような手術を受けられる方に対して、適正な保険診療の価格（診療報酬）を検討したり、どのような患者さんに行うのが本当に適切か（手術の適応）などを検討するために、データは用いられる予定です。
研究実施期間	この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です
調査データ(該当期間)	2023 年 2 月 13 日から 2027 年 3 月 31 日まで
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま 2023 年 2 月 13 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に人工聴覚器手術を受けられた方を対象とします ●利用する試料・情報 患者背景：手術日、手術を行った医師の名前、年齢、性別、手術した側、過去の人工内耳手術回数、難聴の種類、失聴年齢、難聴の原因疾患、聴力データ、会話の状態、手術内容（使用機種、電極挿入部位など）
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。セキュリティが確保され、各種法規制に適合したオンラインデータ登録システムを用いて、既存試料・情報の提供のみを行う

	<p>機関から、データセンターへデータの登録が行われます。対応表は当院の研究担当者が保管・管理します。</p>
<p>試料・情報の二次利用</p>	<p>最長で 10 年間情報を保存します。保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します</p> <p>ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化します。研究で用いる情報と個人を結びつける対応表は、琉球大学病院耳鼻咽喉科医局（責任者：比嘉輝之）で適切に保管・管理されます。</p> <p>論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は使用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は琉球大学利益相反審議部会の承認を得て行います。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 琉球大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科 担当者：比嘉輝之 〒903-0215 沖縄県西原町字上原 207 番地 電話：098-895-3331（内線 1183）</p>