

研究課題「人工聴覚器手術全国データベースの構築」に関する情報公開

1. 研究の対象

研究実施許可日から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。

2. 研究目的・方法・研究期間

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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）

4. 外部への試料・情報の提供

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、当センターの研究担当者が保管・管理します。

5. 研究組織

札幌医科大学附属病院 ほか
参加施設 148 施設

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連

絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

日本耳科学会

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-27-16

TEL：03-3816-0738

FAX：03-3816-0766

E-mail：otology@nacos.com

受付時間： 10：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学 吉田 忠雄

研究代表者：

神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 藤田 岳