



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2023/03/24

研究課題名	人工聴覚器手術全国データベースの構築
研究の対象	研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までの間に人工聴覚器手術を受けられた方を対象とします。
研究目的・方法	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。 研究期間：許可日～2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	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）
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、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	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 田附興風会 医学研究所 北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 を含め、148 施設
お問い合わせ先	この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 相談窓口の連絡先と受付時間 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：神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 藤田 岳