

## すでに保存されている診療録を用いて行う高度難聴に対する人工内耳の効果の検討についての説明文書

臨床研究課題名：

高度難聴に対する人工内耳の効果の検討

### 1. この研究を計画した背景

人工内耳埋め込み術は高度難聴における有効な治療であり、保険収載された術式でその補聴効果（聴覚を助ける効果）は確立しています。一方で、内耳奇形症例や側頭骨奇形症例などの埋め込み困難症例や、発達障害を有する場合に対する治療などについては、その効果が確立していないものもあります。これらの併存症を有する方に対する人工内耳埋め込み治療の有効性を明らかにし、より的確な治療を行うためにこの研究は計画されています。

### 2. この研究の目的

この研究は2001年1月から2018年3月までの間に、両側高度難聴にて本院または他院にて人工内耳埋め込み術を受け、当院を受診された患者さんを対象に併存疾患の有無と治療効果の関連について明らかにし、より精度の高い予後予測や効果的な治療を検討することを主要な目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 耳鼻咽喉科 稲垣彰

### 3. この研究の方法

本院に保存された診療録より、あなたの年齢や併存症の有無などの記載、あなたが受けられたCTやMRIなどの画像検査や聴力検査、発達検査の結果、治療（人工内耳埋め込み術）の詳細、術後に受けられたりハビリテーションの内容など、診療情報を検討します

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回の研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215