

平成29年8月9日作成

## 公開しなければいけない臨床研究

### 臨床研究の情報公開について

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療データをまとめたり、当院に保管してある試料（血液検体や病理標本等）を用いたりして行います。このような研究は、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされております。

利用する情報や検体からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

ご自身またはご家族等が、過去の診療データや保管している試料を研究に使用してほしくないと思われる場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

研究課題名	全国人工内耳手術症例データベース作成
所属（診療科等）	日本耳鼻咽喉科学会
研究責任者(職名)	片田 彰博（准教授）
研究期間	2017年9月1日～2026年3月31日
研究目的と意義	今後の人工内耳手術症例データをデータベース化して将来の人工内耳医療の有用性、安全性をさらに向上させるための資料を作成することを目的とする。
研究内容	<ul style="list-style-type: none"><li>●対象となる患者さん 両側高度難聴の患者さんで、1985年4月1日から、2017年8月31日の間に、人工内耳施行施設で人工内耳手術を受けた方</li><li>●利用する情報／試料 ①年齢 ②性別 ③術側 ④難聴の種類（先天性or後天性） ⑤難聴の原因疾患 ⑥聴力 ⑦聴性脳幹反応 ⑧言語訓練の有無 ⑨手術日 ⑩人工内耳機種 ⑪手術施設名 ⑫術後言語訓練施設名</li><li>●研究方法 現在すでに全国から送られて日本耳鼻咽喉科学会事務局に蓄積された紙媒体の人工内耳手術症例の術前データの氏名を除いてデータベース化して保存する。</li></ul>
問い合わせ先	<p>【当院研究担当者】 氏名：片田 彰博 住所：北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 旭川医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 電話：03-3443-3085, 3086、FAX：03-3443-3037</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：日本耳鼻咽喉科学会事務局 03-3443-3085 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）</p>