作成日：2025 年 2 月 28 日　Ver.2

情報公開文書

１．研究名称

人工内耳の術前術後の検査所見、手術所見、電極の種類と装用効果

２．研究の目的

本研究では、術前後および術中の検査所見や電極の種類と人工内耳装用効果との関係を検討することにより、今後、人工内耳行う患者様において、術前に装用効果や予後の予測を行い、最適な電極を選択して患者や患者の家族の術前の不安を少しでも軽減できるようにすることを目的としています。

２．研究期間

研究実施機関の長の許可日より 2026 年 11 月 23 日

４．研究の倫理審査

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。また、共同研究機関においても同様に機関長の許可を得ています。

５．対象となる試料・情報の取得機関

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で人工内耳手術を開始した1987年1月1日から2024年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて人工内耳手術を受けた人工内耳装用者を対象とします。対象となる患者さんは、聴覚障害の小児および成人の方で人工内耳植込術の手術を受けた方です。

６．試料・情報の利用目的、利用方法

研究対象者の半分以上が滋賀県立総合病院、滋賀県立小児保健医療センター、京都逓信病院で術後1年以降経過観察されていますので、これらの病院における診療情報も使用させていただきます。診療情報を使用する際は個人を特定できる情報を削除し利用します。
研究で収集した情報の利用目的、方法は下記のとおりです。
① 患者さんの背景や術前、術中の検査所見と人工内耳の成績との相関を検討します。
② その結果、人工内耳成績が良好となるあるいは逆に不良となる要因を術前、術中検査で検出できるか、あるいは患者さんの背景に一定の傾向があるかを評価します。
③ これらの結果に過去の文献、報告等からのエビデンスを加味して、今後の人工内耳手術を受けられる患者さんに術前に情報を提供します。

７．利用または提供する試料・情報の項目

性別、年齢、手術時年齢、失聴期間、術前の画像所見（CT、MRI）、術前検査（純音聴力検査、聴性脳幹反応、歪音耳音響放射検査、語音検査、聴性定常反応、閾値上聴力検査、平衡機能検査、耳鳴検査、蝸牛岬角電気刺激検査、補聴器適合検査、発達検査、知能検査、CAP、SIR、IT-MAIS）、手術で挿入した人工内耳の機種、手術時合併症の有無、術中検査（EABR および ECAP ）、術後人工内耳の装用閾値、語音聴取検査、語音聴取検査（静寂下・騒音下）、方向感検査の結果、術後 EABR、ECAP、純音聴力検査、聴性脳幹反応、歪音耳音響放射検査、語音検査、聴性定常反応、閾値上聴力検査、平衡機能検査、補聴器適合検査、発達検査、知能検査、CAP、SIR、IT-MAIS、コミュニケーションの方法、就学・就労先のデータ

８．利用または提供を開始する予定日

研究実施機関の長の実施許可日以降に利用します。

９．研究機関の名称・研究責任者

研究代表機関：京都大学大学院医学研究科　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学
研究責任者（役職）：十名洋介（助教）

共同研究機関：
滋賀県立総合病院 耳鼻いんこう科 藤野清大
滋賀県立小児保健医療センター 耳鼻いんこう科 中井麻佐子
京都新町病院 耳鼻咽喉科 小島憲

１０．試料・情報の利用目的・利用方法

研究で収集した情報の利用目的、方法は下記のとおりです。

① 患者さんの背景や術前、術中の検査所見と人工内耳の成績との相関を検討します。
② その結果、人工内耳成績が良好となるあるいは逆に不良となる要因を術前、術中検査で検出できるか、あるいは患者さんの背景に一定の傾向があるかを評価します。
③ これらの結果に過去の文献、報告等からのエビデンスを加味して、今後の人工内耳手術を受けられる患者さんに術前に情報を提供します。

１１．個人情報の取り扱い

この研究は対象となる患者さんへの直接的な影響はありません。個人情報は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会において認められた形式（カルテの項目、検査結果から作成したデータファイルには、氏名などは記載せず、At random に番号を振る。研究用 ID と個人が特定できる情報との連結表を保管し、データの取り扱いは研究責任者および研究分担者に限定する）で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さ

んの情報が公開されることはありません。

１２．試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称：
京都大学大学院医学研究科　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学　十名洋介（助教）

１３．資料の入手・閲覧、提供の停止について
研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先に連絡いただければ、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で提供いたします。対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先に連絡をお願いします。

１４．研究資金・利益相反について
この研究は、委任経理金（奨学寄附金、聴覚・言語病態学研究助成）により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

１５．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
(ア)　研究課題における相談窓口
担当者：十名洋介
所属：京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科
連絡先：郵便 606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
連絡方法：電話　075-751-3346
(イ)　京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
連絡先：郵便 606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
連絡方法：電話 075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp