耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在京都大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。
この研究では、患者さんの診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。
ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院　　総合臨床教育・研修センター　山崎　博司

●研究課題名

人工内耳装用者に対する医療・企業連携サポートの有用性の調査

●研究の目的

人工内耳体外機に備わった集音機能、音声解析機能、スマートフォンやテレビ、オーディオ機器との無線通信機能の技術革新はめざましく、各人工内耳メーカーが製造販売する人工内耳体外機は、数年おきに新しい機能を備えた最新機種に更新されます。現時点では医療従事者から人工内耳装用者に提供させていただく情報が十分ではないことも多く、人工内耳を装用される患者さんが体外機やアプリの機能を充分に活用できていないことも少なくありません。そのため、患者さんに十分なサービスを提供するためには医療従事者だけでなく、人工内耳機器を製造販売する人工内耳メーカースタッフの参画が望ましい時代になっていると考えられます。当院では、日本コクレア社と協同で病院構内にサポートルームを開設し、人工内耳を装用する患者さんに病院と企業が連携してサポートを開始しました。この新しいサポートによって、医療従事者の業務内容や、患者さんの人工内耳適正使用と満足度がどのように変化したかを調査しています。

●対象となる患者さん

京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院中のコクレア社製の人工内耳を装用している患者さんのうち、2023 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日まで当院のサポートルームを利用された患者さん。

●研究期間：研究機関の長の実施許可日から 2027 年 9 月 30 日

●使用させていただく診療データ

- 生年月日、年齢、性別、難聴の原因、合併疾患、人工内耳術時年齢、使用人工内耳機器（体内機、体外機）、人工内耳使用状況（使用時間、使用プログラム）等
- サポートルームや耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来で受けて頂いたアンケートの内容

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。
この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。
なお、この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

●研究資金および利益相反

本研究は株式会社日本コクレアの受託研究として、株式会社日本コクレアから資金提供を受けて行われます。ただし、資金提供者は研究の企画や運営、結果解析、論文執筆等には関与していません。

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。

●問い合わせ先

1） 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　　総合臨床教育・研修センター
山崎　博司　　TEL：075-751-3346

2） 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2025 年 9 月 30 日作成　第 1.2 版