

研究機関：広島大学

研究課題名	全国人工内耳手術症例データベース作成
研究責任者名	広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 竹野幸夫
研究期間	2017年12月1日(倫理委員会承認後)～2026年3月31日
対象者	両側高度難聴の患者さんで、1985年4月1日から、承認日の間に広島大学病院で人工内耳手術を受けた方。
意義・目的	日本耳鼻咽喉科学会では、全国の医療機関から人工内耳手術症例データの提供を受け、医療評価を行ってきました。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します。
方法	本研究は、全国からすでに送られて日本耳鼻咽喉科学会に蓄積された人工内耳手術症例に関しデータベースを作成し、将来の種々の研究に供する準備をします。 また、今後手術を受ける患者さんには口頭での説明、同意を得た後に、個人情報を除いたデータを日本耳鼻咽喉科学会に送り、学会でデータベースを作成・保存します。
調査項目・観察項目・検査項目	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
共同研究機関	日本国内の全人工内耳手術施設約110施設 統括責任者)日本耳鼻咽喉科学会 高橋晴雄
試料・情報の管理責任者	日本耳鼻咽喉科学会 高橋晴雄
個人情報の保護について	個人情報を保護するため、個人が特定できる形での情報収集は行いません。また、この研究の結果が学会や医学雑誌に発表される場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞1-2-3 Tel:082-257-5252 広島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医科診療医 園山徹