

「当科における小児の両側人工内耳装用効果についての検討」へ ご協力をお願い

ー平成14年4月1日～平成27年1月5日までに当科で両側の
人工内耳手術を受けられた18歳以下の患者様へー

研究機関名：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科
機能再生・再建学専攻 生体機能再生・再建学講座

責任研究者：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科
助教 菅谷明子

分担研究者：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科
准教授 假谷 伸
講師 片岡祐子
講師 前田幸英

1. 研究の意義と目的

1)研究の意義

人工内耳の両耳装用は、音の方向感覚や言葉の聞き取りの改善に効果があると言われていています。また、特に言葉を覚える前から高度難聴がある子どもさんにとっては、コミュニケーションや言語発達に有効とされています。日本では平成26年に小児の人工内耳の適応基準が改訂され、人工内耳の両耳装用がガイドラインに盛り込まれましたが、その効果についてのまとまった報告はまだありません。このため、当科で過去に両側人工内耳手術を受けた18歳以下の方を対象としてカルテの調査を行い、その効果について検討します。

2)研究の目的

岡山大学病院耳鼻咽喉科にて両側人工内耳埋込術を施行された18歳以下の患者様について当科、および岡山かなりや学園の診療記録をもとに、新生児聴覚スクリーニングの結果、難聴の原因や経過、補聴器の装用時期、人工内耳の手術時期、人工内耳を装用した状態での聴力検査や言葉の聞き取りの検査、言語発達検査の結果などについて調査します。この結果をまとめて、両側人工内耳の効果について検討を行う予定です。

3)被験者が被る利益・不利益等

当研究に参加していただいても、いただかなくても、患者様に提供する医療には影響ありません。また個人情報については厳重に管理させていただきます。ま

た,費用の負担も特にはありませんので,ご安心ください。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 :

岡山大学病院耳鼻咽喉科にて両側人工内耳手術を受けられた 18 歳以下の患者様 50 名。

2) 研究期間 :

平成 27 年 2 月 24 日の研究倫理審査専門委員会承認後から平成 30 年 3 月 31 日。

3) 研究方法 :

平成 14 年 4 月 1 日から平成 27 年 1 月 5 日までに当科において両側人工内耳手術を施行された 18 歳以下の患者様のカルテを調査し,得られた診療情報をもとに両側人工内耳の効果について検討いたします。研究資料にはカルテから情報を抽出し使用させていただきますが,患者様の個人情報には削除し匿名化し,以下の個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。(年齢,性別,家族歴,既往歴,診察所見,聴力検査,血液検査,画像検査,手術記録,語彙チェック表による語彙数,絵画語彙検査結果などのデータ)

4) 情報の保護 :

調査情報は岡山大学病院耳鼻咽喉科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し,その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。尚,研究終了後 3 年間はデータを保存する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

【本研究に関するお問い合わせ】

岡山大学病院耳鼻咽喉科

菅谷 明子

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL 086-235-7307

FAX 086-235-7308