

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 《試料・情報の<br>利用目的及び<br>利用方法》 | <b>●研究の名称</b><br>両側難聴者における両側人工聴覚器装用効果に関する評価研究  |
|                            | <b>●研究の対象</b><br>両耳に補聴器や人工内耳などの人工聴覚器を装用しており、浜松医科大学および共同研究機関で、2018年4月～2028年3月までに、向感検査や雑音下語音検査などを受けられた方 20名  |
|                            | <b>●研究の目的</b><br>難聴は頻度の高い疾患であり、薬や手術でよくなる場合には補聴器を使用しますが、補聴器で十分な効果が得られないときには人工内耳を使用します。片耳に補聴器や人工内耳などの人工聴覚機器を使用するよりも、両耳に補聴器や人工内耳などの人工聴覚機器を装用した方が、音の方向感認知や騒音下での聞き取りが向上することが期待できます。しかし、両耳に補聴器や人工内耳などの人工聴覚機器を装用することで、音の方向感認知や騒音下での聞き取りがどの程度改善するのかについてはあまり検討されていません。また、検査方法が一般化されていないため、各機関で検査方法がばらばらであるという問題点があります。そこでこの研究では、両耳に難聴があり、両耳に補聴器や人工内耳などの人工聴覚機器を使用している患者さんを対象として、片耳に補聴器や人工内耳などの人工聴覚機器を使用するよりも、両耳に補聴器や人工内耳などの人工聴覚機器を装用した方が、音の方向感認知や騒音下での聞き取りがどの程度改善するか、検討するために以前検査を実施した際の検査のデータを使用させていただきます。補聴器を装用したときのデータは慶應義塾大学に、人工内耳を装用したときのデータは浜松医科大学にデータを収集して解析を行います。 |
|                            | <b>●研究の期間</b>  |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

|                                     |  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
|-------------------------------------|--|--------|------|----------|-------|--------------|-------|-------------|-------|------------|-------|------|-------|-------------|-------|-------------|-------|----------|-------|
|                                     | <p>研究機関の長による実施許可日から 2028年3月まで</p>  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
|                                     | <p>●他の機関に提供する場合には、その方法<br/>この研究から得られた情報および研究結果は、誰のものか分からないようにして、補聴器を装用したときのデータは慶應義塾大学に、人工内耳を装用したときのデータは浜松医科大学にデータを収集して解析を行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>   |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| <p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>         | <p>●研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景：年齢、性別、難聴発症からの期間、難聴の原因など。</li> <li>・臨床検査：純音聴力検査、非雑音下語音検査、方向感検査、雑音下語音検査など。</li> </ul>  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| <p>《利用する者の範囲》</p>                   | <p>●機関名および責任者名</p> <table border="0"> <tr> <td>浜松医科大学</td> <td>中西 啓</td> </tr> <tr> <td>慶應義塾大学病院</td> <td>大石 直樹</td> </tr> <tr> <td>国際医療福祉大学三田病院</td> <td>高橋 優宏</td> </tr> <tr> <td>山口大学医学部附属病院</td> <td>菅原 一真</td> </tr> <tr> <td>国立大学法人広島大学</td> <td>石野 岳志</td> </tr> <tr> <td>信州大学</td> <td>鬼頭 良輔</td> </tr> <tr> <td>神戸大学医学部附属病院</td> <td>柿木 章伸</td> </tr> <tr> <td>愛媛大学医学部附属病院</td> <td>羽藤 直人</td> </tr> <tr> <td>国際医療福祉大学</td> <td>松田 悠佑</td> </tr> </table> | 浜松医科大学 | 中西 啓 | 慶應義塾大学病院 | 大石 直樹 | 国際医療福祉大学三田病院 | 高橋 優宏 | 山口大学医学部附属病院 | 菅原 一真 | 国立大学法人広島大学 | 石野 岳志 | 信州大学 | 鬼頭 良輔 | 神戸大学医学部附属病院 | 柿木 章伸 | 愛媛大学医学部附属病院 | 羽藤 直人 | 国際医療福祉大学 | 松田 悠佑 |
| 浜松医科大学                              | 中西 啓   |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| 慶應義塾大学病院                            | 大石 直樹  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| 国際医療福祉大学三田病院                        | 高橋 優宏  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| 山口大学医学部附属病院                         | 菅原 一真  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| 国立大学法人広島大学                          | 石野 岳志  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| 信州大学                                | 鬼頭 良輔  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| 神戸大学医学部附属病院                         | 柿木 章伸  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| 愛媛大学医学部附属病院                         | 羽藤 直人  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| 国際医療福祉大学                            | 松田 悠佑  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| <p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p> | <table border="0"> <tr> <td>山口大学</td> <td>山本陽平</td> </tr> </table>   | 山口大学   | 山本陽平 |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| 山口大学                                | 山本陽平   |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |
| <p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受</p>   | <p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください</p>  |        |      |          |       |              |       |             |       |            |       |      |       |             |       |             |       |          |       |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

|                   |  |
|-------------------|--|
| 付方法含む) 》          | さい。  |
| 《 資料の入手<br>または閲覧》 | この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。 |
| 《 情報の開示<br>》      | あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。<br>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。                                |
| 《 問い合わせ<br>先》     | ※多機関共同研究では、各機関の連絡先を記載し使用してください<br><br>〒755-8505<br>宇部市南小串1-1-1<br>山口大学大学院<br>部署名：医学系研究科耳鼻咽喉科学<br>担当者：菅原一真<br>TEL：0836-22-2281  |