

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |    |             |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|-------------|
| ① 研究課題名   | 高齢人工内耳装用者の通院・機器管理状況と対策の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |    |             |
| ② 実施予定期間  | 実施許可日 から 2030 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |    |             |
| ③ 対象患者    | 対象期間中に山口大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院中または通院歴のある人工内耳装用者のうち、音入れ（初回のリハビリ）後 1 年以上経過した方を対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |    |             |
| ④ 対象期間    | 2000 年 4 月 1 日 から 2026 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |    |             |
| ⑤ 研究機関の名称 | 山口大学医学部附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |    |             |
| ⑥ 対象診療科   | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |    |             |
| ⑦ 研究責任者   | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 菅原一真 | 所属 | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |
| ⑧ 使用する情報等 | <p>本研究では、人体から採取された試料（血液や組織など）は使用しません。</p> <p>使用する情報は、日常診療として実施された以下の診療情報です。</p> <p>1. 基本情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年齢（2026年3月末時点）</li> <li>・性別</li> <li>・人工内耳埋込側</li> <li>・人工内耳装用期間</li> </ul> <p>2. 通院状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・定期通院の有無（1年に1回以上）</li> <li>・来院手段（自家用車、公共交通機関、徒歩等）</li> <li>・付き添いの有無</li> </ul> <p>3. 機器管理状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日常的な機器管理の可否</li> <li>・機器管理を行う者（本人、家族等）</li> <li>・体外機器不調・故障時対応の可否</li> <li>・不調時対応における支援者の有無</li> </ul> <p>4. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録より取得可能な人工内耳の装用状況（装用閾値、語音聴取域値、1日あたり装用時間）</li> </ul> |      |    |             |
| ⑨ 研究の概要   | 近年、高齢の人工内耳装用者が増加しています。人工内耳を長期間良好に使用するためには、定期的な通院や機器の管理が重要ですが、高齢になる                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |    |             |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |     |              |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----|--------------|
|               | につれて通院や機器管理が難しくなる可能性があります。<br>本研究では、当院で人工内耳手術を受けた患者さんを対象として、診療録を用いて通院状況や機器管理状況について調査します。特に、年齢による違いについて検討し、高齢の人工内耳装用者が安心して人工内耳を使用し続けるために必要な支援や課題を明らかにすることを目的としています。<br>なお、本研究は診療録に記載された情報を用いて行う後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。<br>本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。また、研究データは個人が特定されない形に加工したうえで解析し、院外へ提供することはありません。 |                |     |              |
| ⑩ 実施許可        | 実施許可日                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2026 年 7 月 1 日 |     |              |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等  | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。<br>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。                                                                                                                                                                                                                 |                |     |              |
| ⑫ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |     |              |
| ⑬ 個人情報の保護     | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |     |              |
| ⑭ 知的財産権       | 山口大学に帰属します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |     |              |
| ⑮ 研究の資金源      | 本研究は、耳鼻咽喉科学の奨学寄付金を用いて実施します。                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |     |              |
| ⑯ 利益相反        | 本研究の実施にあたり、研究者が開示すべき利益相反はありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |     |              |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当者：菅原一真                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |     |              |
|               | 電話                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0836-22-2520   | FAX | 0836-22-2280 |