**全国人工内耳手術症例データベース作成**

**研究計画書**

**研究統括責任者　髙橋晴雄**

**日本耳鼻咽喉科学会 倫理委員会担当理事**

2017年　1　月　10　日

Ver.1.00

**【目次】**

[1 はじめに - 3 -](#_Toc463963188)

[2 研究の背景 - 3 -](#_Toc463963189)

[3 研究の目的/意義 - 3 -](#_Toc463963190)

[4 研究の方法 - 3 -](#_Toc463963191)

[4.1 研究デザイン - 3 -](#_Toc463963196)

[4.2 研究の概要 - 3 -](#_Toc463963197)

[4.3 研究対象者および選択・除外基準 - 3 -](#_Toc463963198)

[4.4 研究実施期間 - 4 -](#_Toc463963199)

[4.5 本研究で用いる試料・情報 - 4 -](#_Toc463963200)

[5 評価項目（エンドポイント） - 4 -](#_Toc463963201)

[6 目標症例数 - 4 -](#_Toc463963202)

[7 統計解析方法 - 4 -](#_Toc463963203)

[8 インフォームド・コンセント - 4 -](#_Toc463963204)

[8.1 同意取得の方法 - 4 -](#_Toc463963209)

[8.2 同意撤回時の対応 - 5 -](#_Toc463963210)

[9 予想される利益および不利益 - 6 -](#_Toc463963211)

[9.1 予想される利益 - 5 -](#_Toc463963213)

[9.2 予想される不利益 - 5 -](#_Toc463963214)

[10 研究全体における終了 - 5 -](#_Toc463963215)

[11 個人情報・試料・情報の取扱い - 5 -](#_Toc463963216)

[11.1 個人情報の保護 - 5 -](#_Toc463963219)

[11.2 試料・情報等の保管 - 5 -](#_Toc463963220)

[11.3 試料・情報等の廃棄方法 - 6 -](#_Toc463963221)

[11.4 試料・情報の提供方法 - 6 -](#_Toc463963222)

[12 研究計画書等の変更 - 6 -](#_Toc463963223)

[13 研究対象者の費用負担 - 6 -](#_Toc463963224)

[14 研究計画の登録と研究結果の公表 - 6 -](#_Toc463963225)

[14.1 研究計画の登録 - 6 -](#_Toc463963229)

[14.2 研究結果の公表 - 6 -](#_Toc463963230)

[14.3 研究対象者に対する開示 - 6 -](#_Toc463963231)

[15 研究成果の帰属 - 6 -](#_Toc463963232)

[16 研究資金および利益相反 - 6 -](#_Toc463963233)

[16.1 研究資金 - 6 -](#_Toc463963236)

[16.2 利益相反 - 7 -](#_Toc463963237)

[17 研究実施体制 - 7 -](#_Toc463963238)

18 添付資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・- 8 -

# はじめに

　本研究にかかわるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂）」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）」を遵守して実施する。

# **研究の背景**

　人工内耳はわが国では1985年に初めて行われて以来30年の歴史があり、現在では高度難聴に対する安全性、信頼性が確立した医療として定着している。しかし高度難聴でも残存聴力がある場合には人工内耳手術によってしばしばそれが失われるため、適応決定は厳格に行われるべきであり、日本耳鼻咽喉科学会（以下、日耳鼻）では導入当初から手術症例のデータの学会への提出を施行医療機関に義務付け、適応基準に合致した適切な症例選択等が行われているかどうかを評価してきた。

　現在そのデータが約1万例分学会事務局に保存されているが、個々に評価された後は十分に活用されているとはいい難い状況でほぼ死蔵されている。また今後もこの学会による症例評価は継続される見込みであり、将来的にも貴重な症例データが蓄積される見込みである。

# 研究の目的/意義

　本研究では、この貴重な人工内耳症例データを過去の分とともに今後も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に資する資料とすることを目的とする。このデータベース化により、現在でも約1万例の人工内耳症例の術前データが分析できるが、このような膨大なデータの蓄積・分析は海外においても他にみられず、例えば人工内耳機器の進歩によるこの30年間の症例選択基準（年齢・難聴の程度）の変遷などの貴重な情報が得られる。

# 研究の方法



## 研究デザイン

・後向きケースコントロール研究

・前向きコホート研究

## 研究の概要

①現在すでに全国から送られて日耳鼻学会事務局に蓄積された紙媒体の人工内耳手術症例の術前データの氏名、IDを除いてデータベースを作成・保存し、将来の種々の研究に供する準備をする。

②今後手術を受ける患者には口頭での説明・同意を得た後に、個人情報を除いたデータを日耳鼻に送り、学会でデータベースを作成・保存する。

## 研究対象者および選択・除外基準

1. 1985年から現在までに人工内耳手術認定施設で手術が行われ、その術前データが日耳鼻事務局にすでに送られているすべての症例
2. 倫理委員会での承認後から10年後までに全国の認定施設で行われる人工内耳手術症例

【選択基準】

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

①　過去に手術を受け日耳鼻にデータが蓄積されている症例で、情報公開に対して研究参加拒否の意思表示がなかった患者。

②　今後手術を受ける患者で、本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人(または代諾者)の自由意思による口頭同意が得られた患者。

【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外する。

1. 本研究への参加拒否の意思表示があった、あるいは参加の同意が得られなかった患者。
2. 研究者等が研究対象者として不適切と判断した患者。

＜設定理由＞

1. 研究対象者の安全性の確保、また適正に研究を実施する上で、不適格な患者を研究者が除外できる余地を残すため

## 研究実施期間

研究実施期間：長崎大学病院長の許可日～2026年3月31日

## 4.5　本研究で用いる試料・情報

本研究では以下の情報からデータベースを作成する。

①すでに日耳鼻事務局に蓄積されている、ならびに今後新たに提出される報告書に記載されている患者のデータ

# 評価項目（エンドポイント）

　データベースに入力する項目は、

　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

# 6　目標症例数

【目標症例数】

後向きデータは約10,000例、前向きには約3,000例の見込みである。

【設定根拠】

　これまでの30年間で全国での手術症例数が10,000例であったので、今後の10年間でその

約1／3の症例数が見込まれる。

# 7　統計解析方法

　現時点では特定の解析を想定しているわけではない。

# 8　インフォームド・コンセント



## 同意取得の方法

①　後ろ向き研究の部分

本研究では人体から採取した資料はなく、連結不可能匿名化したデータを取り扱うので、各施設と日耳鼻のホームページに本研究の内容を掲載し、拒否権を担保する。

　　【公開内容】

・研究課題名　・実施診療科　・研究期間　・研究目的と意義、研究の内容

・問い合わせ先

　②　前向き研究の部分

　　　本研究では人体から採取した資料はなく、連結不可能匿名化したデータを取り扱うので、口頭で説明し、同意を得て、その記録を診療録等に保存する。

【説明事項】

・研究の概要　・研究の参加について　・予想される利益、不利益

・個人情報、研究に係る情報等の取扱いについて　・研究資金、費用について

・連絡/問い合わせ先

本研究では先天性難聴児も多いため未成年者を対象に加える。

代諾者としては、研究対象者の親権者または未成年後見人、父母、兄弟姉妹、祖父母、同居の親族またはそれらの親近者に準ずると考えられる者（未成年を除く。）とする。

## 同意撤回時の対応

研究対象者等より試料・情報の利用拒否の申し出が日耳鼻にあった場合はその旨を記録に残し、その研究対象者の研究に関する情報は解析対象からはずす。

# 9　予想される利益および不利益



## 予想される利益

本研究へ参加することで研究対象者へ直接の利益は生じないが研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

## 予想される不利益

本研究は既存情報を連結不可能状態で用いるものであり、また研究対象者に新たな侵襲、介入は伴わないため、不利益は生じないと考える。

# 10　研究全体における終了

　研究責任者は下記の事項に該当する場合は研究が終了あるいは中止を決定した場合はその旨および研究の結果概要を遅延なく研究機関の長に報告する。

　・研究を継続する事の医学的意義がない事が明らかになった場合。

・予定期間の終了時期に達した場合。

# 11　個人情報の取扱い



## 個人情報の保護

　本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさない。研究関係者がその職を退いた後も同様とする。また、研究結果を公表する際は個人情報を含まないように十分配慮する。

## 試料・情報等の保管

　本研究で得た試料・情報等は下記に定めたとおりに保管する。データベースに入力した情報は可能な限り保管する。紙媒体は入力終了直後に廃棄する。

保管期間 保管媒体 保管場所

倫理委員会資料 研究終了後3年 DVD-R 日本耳鼻咽喉科学会

（一部紙媒体）

研究に用いられる 研究終了後3年 紙媒体、DVD-R 日本耳鼻咽喉科学会

情報に係る資料

倫理委員会資料：申請書類の控え

研究に用いられる情報、資料：症例報告書、同意書、情報公開文書

## 試料・情報等の廃棄方法

本研究に係る試料・情報等を廃棄する場合は個人情報の取扱いに十分注意する。

日耳鼻に集められた紙媒体はデータベース入力後シュレッダーにかけ廃棄する。

各手術施行施設では診療録以外には情報は残らない。

## 試料・情報の提供方法

　　後ろ向き研究の情報はすでに日本耳鼻咽喉科学会事務局に届けられている。

前向き研究の場合は、以下のようになる。

提供媒体：紙、・提供方法：郵送、・提供先：日本耳鼻咽喉科学会事務局

匿名化の方法：患者氏名、IDを除く上記の項目のデータを学会事務局に送る。

# 12　研究計画書等の変更

　本研究の研究計画書や同意説明文書・情報公開用文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ日耳鼻理事長の許可を受ける。

# 13　研究対象者の費用負担

本研究では研究対象者に新たな金銭的負担は生じない。また本研究で研究対象者となる事に対する謝礼も行わない。

# 14　研究計画の登録と研究結果の公表



## 研究計画の登録

本研究は介入を伴わない研究計画のため登録は行わない。

## 研究結果の公表

　研究責任者は研究が終了した場合は、遅延なく、研究対象者およびその関係者の人権または研究者等およびその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で本研究の結果を公表する。公表の際には研究対象者の秘密を保全する。本研究の研究結果は日耳鼻ホームページで公表する。

## 研究対象者に対する開示

　研究機関の長は研究対象者またはその代諾者より研究対象者等に係る個人情報についての開示を求められた場合は速やかに対応する。ただし、データベース入力後は連結不可能匿名化データとなるため、開示は不可能である。

　代諾者としては研究対象者の配偶者、父母、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの親近者に準ずると考えられる者（未成年を除く）とする。

# 15　研究成果の帰属

本研究から特許権、またそれを基として経済的利益が生じる可能性はない。

また本研究計画書に基づいて行われた研究成果は、日耳鼻に帰属するものとする。

# 16　研究資金および利益相反



## 研究資金

本研究は日耳鼻の活動費を利用して実施する。

## 利益相反

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。

本研究にかかわる研究者等は臨床研究に係る利益相反管理指針の規定に従って必要事項を申告する。

# 17　研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

≪研究統括責任者≫

日耳鼻 倫理委員会担当理事　髙橋晴雄

住所：東京都港区高輪3-25-22

電話：03-3443-3085, 3086

FAX：03-3443-3037

≪研究責任者≫

同上

# 18　添付資料

≪人工内耳手術認定施設≫

医療法人耳鼻咽喉科麻生病院 耳鼻咽喉科 札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

北海道大学病院 耳鼻咽喉科 市立旭川病院 耳鼻咽喉科

旭川医科大学病院 耳鼻咽喉科 弘前大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

岩手医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 東北大学病院 耳鼻咽喉科

東北労災病院 耳鼻咽喉科 秋田大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

筑波大学附属病院 耳鼻咽喉科 自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

済生会宇都宮病院 耳鼻咽喉科 群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

戸田中央総合病院 耳鼻咽喉科 獨協医科大学越谷病院 耳鼻咽喉科

国立障害者リハビリテーションセンター 耳鼻咽喉科

上尾中央総合病院 耳鼻咽喉科 埼玉医科大学病院 耳鼻咽喉科

帝京大学ちば総合医療センター 耳鼻咽喉科

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 耳鼻咽喉科 東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 日本医科大学付属病院 耳鼻咽喉科

昭和大学病院 耳鼻咽喉科 東邦大学医療センター大森病院

独立行政法人国立病院機構東京医療センター 耳鼻咽喉科

慶應義塾大学病院 耳鼻咽喉科 東京医科大学病院 耳鼻咽喉科

国立国際医療研究センター 耳鼻咽喉科 帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

日本大学医学部附属板橋病院 耳鼻咽喉科 国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科

順天堂大学医学部附属順天堂医院 耳鼻咽喉科 東京医科歯科大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

総合東京病院 耳鼻咽喉科 国際医療福祉大学三田病院 耳鼻咽喉科

東京都立広尾病院 耳鼻咽喉科 独立行政法人労働者健康福祉機構関東労災病院 耳鼻咽喉科

聖マリアンナ医科大学病院 耳鼻咽喉科 北里大学病院 耳鼻咽喉科

横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科

公立大学法人横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科 茅ヶ崎中央病院 耳鼻咽喉科

東海大学医学部付属病院 耳鼻咽喉科 新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科

国立大学法人富山大学附属病院 耳鼻咽喉科 金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科

金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科 福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

信州大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

沼津市立病院 耳鼻咽喉科 静岡県立総合病院 耳鼻咽喉科

浜松医科大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 名古屋第一赤十字病院 耳鼻咽喉科

藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 耳鼻咽喉科

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 耳鼻咽喉科

名古屋大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 名古屋市立大学病院 耳鼻咽喉科

あいち小児保健医療総合センター 耳鼻咽喉科 愛知医科大学病院 耳鼻咽喉科

三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 大津赤十字病院 耳鼻咽喉科

滋賀医科大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

京都逓信病院 耳鼻咽喉科 社会福祉法人京都社会福祉事業団京都桂病院 耳鼻咽喉科

財団法人田附興風会北野病院 耳鼻咽喉科 大阪市立総合医療センター 耳鼻咽喉科

大阪市立大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

関西医科大学枚方病院 耳鼻咽喉科 国家公務員共済組合連合会大手前病院 耳鼻咽喉科

近畿大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

地方独立行政法人りんくう総合医療センター 耳鼻咽喉科

関西医科大学附属滝井病院 耳鼻咽喉科

独立行政法人労働者健康福祉機構大阪労災病院 耳鼻咽喉科

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科 兵庫医科大学病院 耳鼻咽喉科

兵庫県立尼崎病院 耳鼻咽喉科 公立豊岡病院 耳鼻咽喉科

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科

和歌山県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

岡山大学病院 耳鼻咽喉科 川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

広島大学病院 耳鼻咽喉科 広島市立広島市民病院 耳鼻咽喉科

県立広島病院 耳鼻咽喉科 山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

徳島大学病院 耳鼻咽喉科 香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

愛媛大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 高知大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

九州大学病院 耳鼻咽喉科 福岡大学病院 耳鼻咽喉科

久留米大学病院 耳鼻咽喉科 長崎大学病院 耳鼻咽喉科

熊本大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

宮崎大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 耳鼻咽喉科

鹿児島市立病院 耳鼻咽喉科 今給黎総合病院 耳鼻咽喉科

医療法人友愛会豊見城中央病院 耳鼻咽喉科 琉球大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

埼玉医科大学総合医療センター 耳鼻咽喉科 滋賀県立成人病センター 耳鼻咽喉科