**患者さんへ**

**全国人工内耳手術症例データベース作成**

**についてのご説明**

作成日：2017年1月10日

ver. 1.0

日本耳鼻咽喉科学会

**はじめに**

　この冊子は、日本耳鼻咽喉科学会において行われている「全国人工内耳手術症例データベース作成」という臨床研究について説明したものです。

**1.　臨床研究について**

　それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

　日本耳鼻咽喉科学会では、医療の発展に貢献するために積極的に臨床研究に取り組んでいます。これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、長崎大学病院臨床研究倫理委員会の承認と日本耳鼻咽喉科学会理事長の許可を受けて実施するものです。

　なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

**2.　臨床研究への参加はあなたの自由意思です。**

　この研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に参加するかをお決めください。

　ご参加いただける場合は、口頭で同意のご意思を研究担当者にお伝えください。研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。研究に参加しない場合でも、今後の治療に不利益が生じることはありません。

代諾者の方へ

　この説明文書は研究への参加について患者さんおよびそのご家族の方などに説明するものです。

　患者さんが未成年等の場合は、ご本人と共に研究への参加についてご判断頂くことが必要です。内容を十分にご理解いただいた上で研究への参加についてお決めください。

研究への参加の同意撤回について

あなた（あるいは代諾者の方）がこの研究への参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。その場合は研究担当者へ口頭にて申し出て下さい。

　研究への参加を途中でとりやめた場合でも、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。

研究への参加を途中で取りやめた場合、この研究で得たあなたの情報等は全て廃棄いたします。

**3.　この研究の対象となる病気について**

生まれつきや様々な病気、けがなどあらゆる原因で両側高度難聴となり、補聴器では日常生活にお困りの患者さんが対象となります。

**4.　研究の目的について**

この研究は人工内耳手術を受けられた患者さんのデータをデータベース化して種々の要因について分析し、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ています。

**5.　研究の内容について**

（1）対象となる患者さん

　以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

1. 両側高度難聴で人工内耳手術を受けられる方

以下の条件（基準）に当てはまる患者さんは研究に参加できません。

　下記の条件に当てはまる場合は研究担当者に申し出てください。

1. 主治医が研究参加を不適切と認めた患者さん

　以上の項目を含め、研究担当者が総合的に研究への参加が可能かを判断します。

（2）研究の方法

人工内耳手術を受けられる患者さんを対象に下記の項目についてデータを収集して保存します。

（３）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術側　⑪人工内耳機種

　　⑫手術施設名　⑬術後言語訓練施設名

**６.　研究実施予定期間と参加予定者数**

（1）研究実施期間

この研究は長崎大学病院の病院長許可日から２０２６年３月３１日まで行います。

（2）参加予定者数

この研究では全国で３０００名の患者さんの参加を予定しています。

**７.　予想される利益と不利益（副作用/合併症）**

（1）予想される利益

この研究に参加することにより、あなたの症状が改善する可能性があるわけではありませんが、将来あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えられます。

（2）予想される不利益

　とくに不利益はないと考えられます。

（3）予想される副作用/合併症

とくに副作用/合併症はないと考えられます。

**８.　研究を中止する場合について**

　あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止後も研究担当者が最善の治療を提供します。

・あなた、（あるいは代諾者の方）がこの研究への参加の中止を希望された場合

・この研究全体が中止となった場合

・あなたの病気の状態や治療経過などから、研究担当者が研究を中止したほうがよいと

判断した場合

・その他、研究担当者が中止したほうがよいと判断した場合

**９.　研究に関する情報について**

　この研究に関して、研究計画や関係する情報、また研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

**1０.　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。

**1１.　この研究で得られた情報の取扱いについて**

（1）検体・情報の取扱いについて

　あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し，外部に漏れないよう厳重に管理を行います。この研究では解析などのためにあなたの情報を外部に提出する事はありません。

（2）検体・情報の保管

この研究で得られた情報は、日本耳鼻咽喉科学会で匿名化したデータベースに入力した後に廃棄します。

**1２.　費用負担について**

この研究に参加する事により新たな費用負担はございません。

**1３.　利益相反・研究の資金源について**

　利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

　この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

**1４.　知的財産権の帰属について**

　この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は日本耳鼻咽喉科学会に帰属し、患者さんには帰属しません。

**1５.この研究の実施体制について**

≪研究統括責任者≫

氏名：高橋晴雄

所属：日本耳鼻咽喉科学会 倫理委員会担当理事

住所：東京都港区高輪3-25-22

電話：03-3443-3085, 3086

≪研究責任者≫

同上

**１６.　お問い合わせ先・連絡先**

この研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく担当研究者へご連絡下さい。

≪研究責任者≫

氏名：髙橋　晴雄

部署：日本耳鼻咽喉科学会 倫理委員会担当理事

住所：東京都港区高輪3-25-22

電話：03-3443-3085, 3086

**１７.　ご意見、苦情に関する相談窓口（臨床研究の内容に関するものは除く）**

日本耳鼻咽喉科学会では、患者さんとご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

部署：日本耳鼻咽喉科学会 事務局

住所：東京都港区高輪3-25-22

電話：03-3443-3085, 3086

受付時間：月～金　9：00～17：00（祝・祭日除く）