

臨床研究等（研究題目：人工聴覚器手術全国データベースの構築）の説明と参加のお願い

はじめに

i. 目的

日本国内で人工聴覚器手術（人工内耳、人工中耳、骨導インプラント）が行われた症例の、使用機種や臨床的背景についてデータベースを構築することを目的とする

ii. 対象

全国の医療機関において、人工聴覚器手術を受けられた者

iii. 方法

国内の人工聴覚器手術施設（148 施設）を研究協力機関とし、各施設で行った手術症例について EDC (Electronic Data Capture) システムである Viedoc を用いてオンラインで情報を登録する。

iv. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

1. 研究の背景

人工内耳は 1990 年代に本邦で保険適応されて以降、適応聴力や対象年齢の引き下げ、両耳への装用など徐々にその適応が拡大されてきた。また近年は人工中耳や骨導インプラントなど様々な人工聴覚器も本邦へ導入されつつある。これらの人工聴覚器が実際にどのような症例に対して用いられているかは、人工内耳についてはこれまで日本耳鼻咽喉科学会が紙の調査票を作成して情報収集してきたが、新規導入された機器に速やかに対応できないなど十分な情報収集ができていない状況であった。また人工中耳や骨導インプラントなど人工内耳以外の機器については情報収集されてこなかった。現在も、例えば海外では人工聴覚器の適応とされている病態に対して本邦では人工聴覚器が使用できないケースも存在する。本邦において現在どのような症例に対して人工聴覚器が使用されているか情報収集し分析することは、適応の拡大や最適化など人工聴覚器医療の将来の発展に資すると考えられる。

2. 研究の目的

2.1 主要目的

日本国内で人工聴覚器手術（人工内耳、人工中耳、骨導インプラント）が行われた症例の、使用機種や臨床的背景についてデータベースを構築することを目的とする。

2.2 副次目的

該当なし。

2.3 探索的目的

該当なし。

3. 研究の方法

3.1 研究のデザインと概要

研究デザインの特徴：データベース作成

■神戸大学

- 神戸大学医学部附属病院、神戸大学大学院医学研究科、ICCRC、その他（ ）
多機関共同

■既存情報の利用

- 既存試料・情報の利用
既存情報の他機関への提供（国内、海外）
既存試料・情報の他機関への提供（国内、海外）
既存情報の他機関からの取得
既存試料・情報の他機関からの取得

3.2 研究対象者の選定方針

以下の選択基準をすべて満たし、除外基準に該当しない患者を対象とする。

3.2.1 選択基準

- ① 人工聴覚器手術（人工内耳、人工中耳、骨導インプラント）を受ける患者。
- ② 対象者本人もしくは、未成年の場合は代諾者から情報利用に対して同意が得られた患者。

未成年を対象とすることが必要な理由：人工聴覚器手術、その中でも人工内耳は先天的に高度難聴の児に対して行われることが最も多い。特に 2 才までの間に手術を行う症例が多いため、全国データベースを構築する際には未成年を除外すると正確な調査ができないので、未成年者も対象とする。

3.2.2 除外基準

特になし

3.3 観察の対象となる治療方法

人工聴覚器手術（人工内耳、人工中耳、骨導インプラント）を受けた患者の情報について調査する

3.4 観察および検査項目とその実施方法

以下の項目について、既存の情報を取得する。

- ① 手術日、術者名、年齢、性別、術側
- ② 過去の人工内耳手術回数
- ③ 難聴の種類
- ④ 失聴年齢
- ⑤ 原因疾患
- ⑥ 聴力データ
- ⑦ 会話の状態
- ⑧ 手術内容（使用機種、装置の留置部位）

3.5 予定する研究対象者数

6000 例

うち神戸大学の予定症例数 150 例

3.6 対象者数の設定根拠

本研究の主要な目的は、人工聴覚器手術が施行された患者を調査し、将来実施される研究の基礎情報となるデータベースを作成することである。

本研究では、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までに全国の人工聴覚器実施施設にて人工聴覚器手術が施行されたすべての患者を対象とする。これまでの症例登録から、人工内耳手術が 1000 件/年、その他の人工聴覚器手術（人工中耳、骨導インプラント）が 200 件/年程度と推定され、1200 件/年 x 5 年間で 6000 例を設定した。

3.7 アウトカム評価

3.7.1 アウトカム

3.7.1.1 主要アウトカム

該当なし

（人工聴覚器症例のデータベースを作成するため）

3.7.1.2 副次アウトカム

該当なし

3.7.2 曝露もしくは予測因子

該当なし

3.7.3 交絡因子

該当なし

3.8 アウトカムや本研究で用いる規準・定義

該当なし

3.9 統計解析方法

3.9.1 解析対象集団

選択基準を満たし、除外基準に抵触しない、登録されたすべての研究対象者を対象とする。

3.9.2 研究対象者背景の解析

患者背景について、カテゴリ変数については頻度表を作成し、連続変数については要約統計量（例数、平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値）を算出する。

3.9.3 主要アウトカムに対する解析

・本研究ではデータベース作成を目的とするため、統計学的な解析を行わない。

3.9.4 副次アウトカムに対する解析

・本研究ではデータベース作成を目的とするため、統計学的な解析を行わない。

3.9.5 その他の解析

・本研究ではデータベース作成を目的とするため、統計学的な解析を行わない。

3.10 倫理審査委員会への付議

3.10.1 研究開始時の承認と研究機関の長の許可研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会に諮る。

倫理審査委員会に研究の実施の意見を聴いた後に、研究責任者はその結果及び倫理審査委員会に提出した書類、研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、研究の実施について許可を受ける。

研究協力機関や既存試料・情報の提供のみを行う機関は、情報の提供に先立ち、施設の長への届出を行う（様式は別添資料を参照）。所属機関の長の判断で、機関内の倫理審査委員会への付議が望ましいと判断された場合は、その倫理委員会の承認を得たのちに実施する。

研究開始に先立ち、以下の対応を行う

●機関の倫理審査委員会の審査を受ける必要がないと判断された場合、

1. 情報公開文書を当該機関の状況に応じて修正のうえ、対象者へ通知、公開する。
2. 「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（届出の書式は施設の書式でも可）」を所属機関の長に提出し、届出を行う。
3. 「所属機関の長の押印済の「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」の写しを研究事務局宛に送付する。

- 機関の倫理審査委員会の審査を受けた場合、当該機関の長の許可通知書の写しを研究事務局宛に送付する。

3.10.2 研究の変更

研究実施計画書等の内容変更の必要が生じた際には、研究責任者は速やかに変更する。倫理審査委員会に研究実施計画書等の変更の意見を聴いた後に、研究責任者はその結果及び倫理審査委員会に提出した書類、研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、研究の実施について許可を受ける。

3.10.3 研究の終了

研究を終了・中止した際には、研究責任者は倫理審査委員会及び研究機関の長にその概要を遅滞なく報告する。

3.11 研究実施期間

研究機関の長による研究実施許可日～2027年3月31日

3.12 他機関への試料・情報の提供

本研究では、既存情報を以下に示すデータセンターが管理する EDC システムに登録する。

(情報提供先 データ登録・管理委託先)

担当者氏名：北山 恵

和歌山県立医科大学 臨床研究センターデータセンター部門

〒 641-8510 和歌山市紀三井寺町 811-1

TEL : 073-441-0878 FAX : 073-441-0868

E-mail : mkitayam@wakayama-med.ac.jp

本研究においては、本計画書及び「表 情報の提供に関する事項」をもって、情報の提供に関する記録の代用とする。また、本研究では、研究責任者が当該記録を紙媒体で神戸大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行する。さらに、研究責任者は、各実施医療機関の求めに応じて、記録の確認をできる体制を構築する。また、情報を提供する機関において、同意を受けた記録を診療録に記載・保管する。

表 情報の提供に関する事項

情報提供・データ管理委託先	和歌山県立医科大学 臨床研究センターデータセンター部門
情報提供・データ管理委託先の責任者の氏名	北山 恵
提供元の研究機関の研究責任者の氏名	神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 及び「13.3 既存試料・情報の提供のみを行う機関」の別紙を参照

情報の項目	「3.4 観察および検査項目とその実施方法」
情報取得の経緯	各実施医療機関で診療の過程で取得
情報の提供方法	EDC を用いる
研究対象者の同意の取得状況	口頭による説明と同意

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は既存情報を他機関から取得する観察研究であるため、個々の研究対象者に対し文書による同意を求めることはしないが、情報公開文書を提供し、それを用いて解り易く説明を行い、口頭同意を取得しその記録をカルテに記載する。

更に、本研究に関する情報公開を適切に行い、研究対象者が本研究への登録を拒否する機会を設ける。本研究における拒否する機会として、日本耳科学会のホームページに情報を公開して対応する。

一般社団法人 日本耳科学会
<https://www.otology.gr.jp/>

公開する内容

- ① 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 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
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

5.1 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究責任者または研究分担者は、プライバシーの侵害に対する研究対象者の権利保護の原則を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及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してはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。本研究では、研究対象者識別番号リストにより本研究データベース及び研究関連文書と研究対象者の原データを関連付ける。研究対象者の特定及び研究対象者識別番号リストの正確性確認のため、すべての適用される法令及び規則の範囲内で、性別、生年月日等の限定的な研究対象者の情報を用いることができる。

研究責任者または研究分担者は、データ管理を行う際、特定の個人を識別しうる記述等（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）を削除し、匿名化を行う。症例登録及び症例報告書等の作成の際には、研究対象者識別番号を用いる。なお、匿名化する際の研究対象者識別

番号リストは、研究責任者が「7. 試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法」に従い保管・管理する。研究対象者識別番号リストについて、外部への提供は行わない。

研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

5.1.1 研究対象者識別番号の作成と管理

神戸大学の研究責任者および既存試料・情報の提供のみを行う機関の担当者は、研究対象者の特定を容易にするため、研究対象者識別番号リストを作成する。各既存試料・情報の提供のみを行う機関の担当者は各施設の規定に従って適切に管理を行い、外部への提供は行わない。

研究に関連するすべての報告及び連絡は、研究対象者を匿名化した研究対象者識別番号（及び生年月日）で特定する。

5.1.2 症例報告書またはデータシートの作成

研究責任者または研究分担者は以下の手順で Web 登録システム（EDC）に入力する。

- 1) 予め発行されたユーザ ID 及びパスワードを用いて EDC にアクセスし、登録に必要な情報を入力する。研究対象者が適格基準を満たし、除外基準に該当しないことを確認し、研究対象者識別番号リストを作成する。
- 2) EDC にて、必要な情報を入力する。
- 3) 原資料（診療情報記録）と EDC に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
- 4) 入力ミス（診療情報記録との整合性）や未入力箇所がないかを確認する。
- 5) 研究責任者または分担医師は、EDC から「登録票」及び「登録確認書」を印刷し、原資料として適切に保管する。

本研究では、EDC（Viedoc）にて、提供に関する記録を確保する。

5.1.3 症例報告書またはデータシートの回収

5.1.3.1 症例報告書またはデータシートの印刷物 データは EDC に保存される

5.1.3.2 症例報告書またはデータシートの電子ファイルデータは EDC に保存される

5.1.4 疑義照会および修正

研究事務局は EDC に入力された内容を速やかに確認し、必要な場合は EDC の内容について研究責任者または研究分担者に問い合わせる。

研究事務局へ提出後、EDC を修正する場合、研究責任者は EDC の修正の記録を残す。

5.1.5 データ固定研究事務局は、データの疑義照会ならびに修正を行い、不明な点が確認できた時点で、該当する症例のデータを固定する。

5.2 データ解析

研究事務局では EDC に入力された内容から、必要な解析を行う。

5.3 匿名化の方法

研究対象者の意思を確認する目的で、情報公開を行い、拒否機会を設ける。この際に、拒否した研究参加者の試料・情報を特定できるようにするため、特定の個人を識別することができる状態で管理する。

5.4 研究により得られた結果等の説明

本研究にて評価、解析により、何らかの成果が得られたとしても、これは探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言いきれない。研究対象者には本研究で得られた結果を知る権利も、知らないでいる権利もあるが、科学的な信頼性が十分に確立していない結果や情報をお知らせすることは、場合によっては研究対象者にとって不利益にもなりかねないため、結果は開示しない。

5.5 遺伝子変異に関する情報の開示に関する考え方と偶発的所見 (Incidental Findings)

本研究から遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性は無い。

5.5.1 遺伝カウンセリングについて 本研究は、遺伝カウンセリングは実施しない。

6. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクと利益、負担及びリスクを最小化する対策

6.1 研究対象者に生じる負担

本研究は既存の情報のみを用いるため、一般的に負担は生じない。

6.2 予測されるリスク

本研究は既存の情報を用いた観察研究であり、本研究の対象者となることによる負担やリスクは生じない。

6.3 予測される利益

本研究は既存の情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

6.4 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存の情報を用いた観察研究であり、研究対象者への負担・リスクは生じないと考えられる。

7. 試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法

研究責任者は、「神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」に基づき、研究実施に係わる重要な文書（倫理審査委員会への申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または終了後 10 年間、論文等の研究結果の公表日から 10 年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により倫理審査委員会および研究機関の長に報告する。なお、①については、2年に1回程度の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告する。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- ⑥ その他

9. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

9.1 研究の資金源

一般社団法人 日本耳科学会の研究費にて行う。

9.2 研究に関する利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はない。

10. 研究計画の登録

本研究は介入研究ではないため、公開データベースに登録していない。

11. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、一般社団法人日本耳科学会に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

本研究の結果は、学会にて発表の後、英文専門誌等に論文として投稿する。国内での学会での発表も必要に応じて行うこととする。

研究責任者は原則として、研究結果の主たる公表論文の筆頭著者を研究事務局担当者と協議の上で選出する。以下、論文の投稿規定による制限に従って選出、共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究責任者はその研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局担当者、研究責任者、または登録の多い共同研究機関の研究責任者が指名した者の中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究責任者の了承を得て決定する。

1 2. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた研究対象者のデータはデータベース化され、今後、他の研究に用いる可能性がある。他の研究を行う際は、新たに研究計画をたて、倫理審査委員会の承認を得て実施する。その際も個々の研究対象者に対し文書による同意を求めることは行わないが、研究に関する情報公開を適切に行う。

1 3. 研究組織

13.1 研究機関

神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 藤田 岳（研究責任者） 078-382-6024

13.2 研究協力機関

該当なし

13.3 既存試料・情報の提供のみを行う機関

別紙参照（148 施設）

13.4 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

相談窓口の連絡先と受付時間

日本耳科学会

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-27-16

TEL : 03-3816-0738 FAX : 03-3816-0766

E-mail : otology@nacoss.com

受付時間 : 10 : 00 - 17 : 00（土日祝日はのぞく）

13.5 委託業務内容及び委託先の監督方法

【EDC 構築・データ管理委託業務】

担当者氏名 : 北山 恵

和歌山県立医科大学 臨床研究センターデータセンター部門

〒 641-8510 和歌山市紀三井寺町 811-1

TEL : 073-441-0878 FAX : 073-441-0868

E-mail : mkitayam@wakayama-med.ac.jp

当院研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【当院における研究責任者】

医療機関名・所属： 自治医科大学附属さいたま医療センター

耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏 名： 吉田尚弘

【研究担当者】

所 属： 自治医科大学附属さいたま医療センター

担当医師名： 江洲欣彦

【連絡先・相談窓口】

医療機関名・部署名： 自治医科大学附属さいたま医療センター

耳鼻咽喉・頭頸部外科

住 所： 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電 話： 048-647-2111