

## 2018年10月1日から2023年3月31日までに当院補聴器外来を受診した方へ のお知らせ

課題名：川崎医科大学附属病院における補聴器外来の現況

耳鼻咽喉科学教室では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、上記の研究を実施いたします。研究期間は倫理委員会承認日から2023年9月30日までです。

### 1. 研究の対象

2018年10月1日から2023年3月31日までの期間に当院補聴器外来を受診された方です。具体的に本研究での対象者として、新規に軟骨伝導補聴器を使用された方、他の補聴器から軟骨伝導補聴器へ変更された方を対象とします。

### 2. 研究の目的・方法

軟骨伝導補聴器は日本で新たに開発された気導・骨導補聴器とは異なる伝導様式を特徴とする補聴器です。2017年11月から登録医療機関において販売が開始されました。臨床応用の開始から期間も短く、その効果や適応については依然未知な点も多いとされています。当科でも同補聴器の取扱医療機関として指定を受け、2018年11月から補聴器外来でのフィッティングを開始しています。

軟骨伝導補聴器は伝音難聴、感音難聴にかかわらず中等度から高度難聴の方に有効と考えられています。中でも一番の適応は外耳道閉鎖症とされています。軽量で目立ちにくいため、補聴効果だけでなく審美的な問題も解消してくれます。さらに、軟骨伝導補聴器は耳漏による故障のリスクは低く、慢性耳漏を伴う症例についても適応とされています。

さまざまな病態で難聴に困っている方に対し、より効果的な補聴デバイスの選択のため、当院における補聴器外来の現況、特に軟骨伝導補聴器使用に注目し検討を進めていきたいと考えています。

調査期間内における情報のみを用いた研究であるため、新たな負担やリスクはありません。また経済的負担、謝礼はありません。研究結果は学会や論文等で発表します。研究に関するデータは発表から5年後に廃棄します。

### 3. 研究に用いる情報の種類

情報：診断名、病歴・病状、基礎疾患、聴力検査結果、年齢、性別、難聴に対する治療内容、補聴器の装用効果、補聴器装用に対する問診結果 など

個人が特定されうる情報は匿名化を行った後に解析するため、個人情報漏洩することはありません。また、データは他の研究で二次利用させていただくことがあります。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関する質問がある方、データを研究に使用することに同意を頂けない方は下記の連絡先までお問い合わせください。

また、希望があれば他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

川崎医科大学附属病院

電話 (086) -462-1111 (代表)

E-Mail: mskz-h@med.kawasaki-m.ac.jp

研究責任者 耳鼻咽喉科学 瀨本 真一 (内線 44492)

#### 5. 利益相反

本研究は研究責任者の教員研究費を使用します。このことを利益相反委員会に申告し適正に管理されています。