

「難聴者における聴覚特性（周波数選択性および時間分解能）測定検査と補聴器フィッティング」

に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>神崎晶</u> 連絡先電話番号 <u>0353633827</u>
実務責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>神崎晶</u> 連絡先電話番号 <u>0353633827</u>

このたび当院では、下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

耳鼻咽喉科にて聴覚検査を受けて難聴と診断された方。

2 研究課題名

承認番号 20120329

研究課題名

「難聴者における聴覚特性（周波数選択性および時間分解能）測定検査と補聴器フィッティング」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室・慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科

4 本研究の意義、目的、方法

現在、難聴を評価するための検査として代表的なものに、純音聴力検査があります。外来ではこの検査により難聴の種類を判断し、難聴の診断を行っていますが、純音聴力検査は、あくまでも音の感覚が分かるか分からないかで聴覚域値を測定する検査です。一方、言葉としての聞こえ（文章や単語の了解度）を評価する指標として、言葉の聞き取り検査がありますが、純音聴力検査と言葉

の聞き取り検査には必ずしも一致しないことがあります。つまり、音としての認識は出来ているのに言葉の理解が出来ないといった現象がおきることがあります。このことは、どのような難聴のかたにどのような補聴器を決定するのか、さらには補聴器のフィッティングをどのように行えば良いのか、といった問題につながってきます。

このように補聴器使用の適応決定から、補聴器フィッティングを行う上で、難聴の聴覚の性質がより正確に把握できることは非常に重要であると考えています。

今回開発された聴覚検査機器(周波数分析器・時間分解能検出器)つまり、簡易型の聴覚特性(周波数選択性や時間分解能)を測定する検査器ですが、リオン株式会社から提供される事を受け、当院耳鼻咽喉科での臨床データの蓄積から、その有効性を研究し、さらにはその結果をもとに難聴の病態の解明から、補聴器の適応決定・フィッティングを行うことを目的としています。

5 協力をお願いする内容

聴覚検査は、外来で通常行われている聴力検査と変わりません。ヘッドホンをつけて音が聞こえたらボタンを押していただきます。周波数選択性測定では、雑音の中に指標となる音が混ざっていますので、その音が聞こえるか聞こえないかを判断していただきます。また、時間分解能測定では、指標となる音が途切れている部分が入っていますので、それを判断していただきます。

時間としては全体として 30-40 分位を予定しています。

時間的に一般的な聴覚検査に比べると時間がかかりますので、途中で疲れてしまった場合は、遠慮なく申し出てください。そのときの状態によって、検査の休憩・中止・延期を判断させていただきます。さらに研究がすすむとこの検査結果を用いて、補聴器のフィッティング・補聴器適合検査を行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2022 年 12 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの聴覚検査結果は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した検査結果を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者若林健一郎が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、検査結果・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、

適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 耳鼻咽喉科

電話番号 : (03)53633827

専任講師 神崎晶

客員講師 岡本康秀

以上