

「軽度から中等度難聴者に対する補聴器装用介入による認知機能改善効果の解析」 のため、当院に入院・通院された患者さんの医学系研究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>細谷誠</u> |
| | 連絡先電話番号 <u>03-5363-3827</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> |
| | 氏名 <u>細谷誠</u> |
| | 連絡先電話番号 <u>03-5363-3827</u> |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた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。

あらためまして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

2015 年 8 月 17 日から 2028 年 3 月 31 日までに慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科にて研究参加した患者さんが研究の対象になります。

2 研究課題名

承認番号 20150152

研究課題名 「軽度から中等度難聴者に対する補聴器装用介入による認知機能改善効果の解析」

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 慶應義塾大学病院精神神経科

共同研究機関 研究責任者

志學館大学 飯干紀代子

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命科学研究所 八幡憲明

4 本研究の意義、目的、方法

意義) 補聴器によって音刺激を入れることによって脳活動が賦活し、認知機能の向上を認める可能性があります。

目的) 本研究は、難聴者の方が補聴器によって、どの程度音が聞き取りやすくなるか、さらに認知機能が改善するか解析することを目的としています。

方法) 軽度・中等度難聴があり補聴器装用を希望している方で補聴器装用を少なくとも 1 年間継続していただける方を対象

2 つのきこえに関する質問票、聴力検査、語音聴力検査、補聴器適合検査などの耳鼻咽喉科で行う検査に加えて、認知機能に関する検査、ファンクショナル MRI、光トポグラフィーと呼ばれる脳機能検査を行います。耳鼻咽喉科外来聴力検査室、MRI 室、筋電図室内近赤外線スペクトロスコピィ検査室で行います。途中で気分の悪くなる場合や、何らかの理由で中断を希望された場合は速やかに測定を中止することが可能です。

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。MRI のデータを外部研究施設で解析しますが、個人が特定できる情報や、患者 ID 番号が外部に漏れることもありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

5 協力をお願いする内容

上記研究から得られたデータ(各種の聴力検査、認知機能に関する検査、ファンクショナル MRI、光トポグラフィーのデータなど)を使用させていただき、解析いたします。

6 本研究の実施期間

研究が認可された日～2028 年 3 月 31 日

2015 年 8 月 17 日から 2028 年 3 月 31 日までに慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科にて本研究に参加された患者さん。

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は、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診療情報は、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、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者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、2025 年 12 月 31 日までに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、診療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。

細谷誠 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科

連絡先 新宿区信濃町 35 電話 03-5363-3827 FAX 03-3353-1261

以上