

中耳疾患による伝音難聴・混合難聴の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

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>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>神崎 晶</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研究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

当院耳鼻咽喉科で研究許可日より過去 10 年間、さらに研究許可日から 2023 年 4 月 30 日までに手術を受けられた伝音難聴や混合難聴患者の治療のため入院、通院し、診療、手術を受けた方が対象です。

なお、術前の方や、術後も通院されている方は同意書をいただきますが、すでに通院されていない方はこの掲示をもって同意をいただくことといたします。

2 研究課題名

承認番号 20170398

研究課題名 「人工知能を応用した耳小骨可動性測定装置の開発」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科・慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科

共同研究機関 研究責任者

電気通信大学 小池卓二

既存情報の提供機関 提供者

慶應義塾大学病院 神崎晶

4 本研究の意義、目的、方法

耳小骨が固着することにより難聴が発生した場合、手術によって、この固着部位の動きを改善させたり、固着部位を人工的な耳小骨で置き換えることにより、治療を行っています。そのため、耳小骨の固着の程度を客観的な尺度で測定する(定量する)ことは、手術法の決定や、その手術の成否を判断するための重要な要素となります。しかし現在のところ、耳小骨の可動性は、熟練した手術者が細い針を用いて耳小骨を押し動かし、その時の手応えにより、経験的に判断しており、客観的な判断基準は確立されていません。本研究では、電気通信大学と慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科で開発された装置を用いることで、耳小骨を僅かに押し動かすことで、耳小骨の可動性を定量的に測定することが可能になっております。手術中に正確な病変診断や治療ができるようになると考えられます。研究許可日よりさかのぼって 10 年以内に行われた手術記録 200 例)と研究許可から 2023 年までの手術例(200 例)、合わせて 400 例における手術記録と術前後の聴力検査と側頭骨ターゲット CTなどをデータベース化します。

将来的には、中耳疾患等の正確な診断と適切な治療、および手術成績の安定化などに役立つものと考えられます。測定は専門の医師が行い、測定中には全く痛みを感じません、また、測定の際に耳小骨を押し動かしても、過大音が聞こえることはありませんので、安心してください。

5 協力をお願いする内容

診療録に記載された手術記録と手術前後の検査(聴覚検査、CT 画像など)

6 本研究の実施期間

研究許可日から 2023 年 4 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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三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、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。

神崎晶 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