

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

人工内耳・人工中耳・骨導インプラント手術で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項目	内容
1. 研究課題名	人工聴覚器手術全国データベースの構築
2. 研究の対象者	2023年 12月 1日から 2027年 3月31日の間に、当院の耳鼻咽喉科において人工内耳・人工中耳・骨導インプラントの手術を受けられた方
3. 研究期間	2023年12月4日 ～ 2027年3月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 耳鼻咽喉科 研究責任者： 神戸大学附属病院 耳鼻咽喉科 藤田 岳 共同研究機関： 全国の人工聴覚器実施施設 和歌山県立医科大学 臨床研究センターデータセンター
5. 本研究の意義・目的	人工聴覚器手術全国データベースの構築をすることで、手術適応を検討したり、適正な保険診療の価格を検討したりする。
6. 研究の方法	全国の人工聴覚器実施施設のデータベースを構築する
7. 研究に用いる試料・情報の種類	患者背景 手術日 手術施行医 年齢 性別 手術側 過去の手術歴 難聴の種類 失聴期間 難聴の原因疾患 聴力データ 会話の状態 手術内容など
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	収集されたデータはインターネットに接続されていない外部記憶装置に記録し、神戸大学耳鼻咽喉科教室の鍵のかかる保管庫に保管します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 耳鼻咽喉科 和田 忠彦
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 耳鼻咽喉科 和田 忠彦 電話：06-6458-5821 (代表)