

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、補聴器データログと診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 生活環境にもとづいた補聴器装用指導の重要性 ―データログ機能の解析から―

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科 言語聴覚士 片岡大輔

《研究の目的》 難聴高齢者の生活環境を調査する事で適切な装用指導を行う目的

《研究期間》 研究許可日～2020年6月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2017年3月1日から2019年4月30日の間に補聴器外来を受診された難聴患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 情報：診断名、年齢、性別、難聴の有無、聴力検査所見（標準純音聴力検査、標準語音聴力検査、補聴器装用時の語音明瞭度測定）、データログ所見（平均装用時間、装用環境音圧、メモリ使用割合）等

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化处理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 担当 言語聴覚士 片岡大輔  
大阪府枚方市新町2丁目3番1号  
電話 072-804-0101（代表）