

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科

研究責任者： 中村 千紘

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 小耳症・外耳道閉鎖症に対する耳介形成術後に貼付型骨導補聴器 ADHEAR を導入した症例の検討

研究の目的

伝音難聴・混合性難聴に対する補聴は通常の補聴器でも有効ですが、小耳症・外耳道閉鎖症はその装用が形態的に適わないことがあります。カチューシャ型骨導補聴器を使用することが一般的ですが、近年は軟骨伝導補聴器や貼付型骨導補聴器などの小型デバイスへの移行も考慮されます。今回、貼付型骨導補聴器 ADHEAR を導入して適合できた方・適合できなかった方の導入前後の臨床経過や画像所見、言葉の聞き取りについてカルテを基に調査し、適切な聴覚デバイス選択の一助となることを目的に検討します。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

対象となる方 2020 年 3 月 1 日～2026 年 6 月 1 日に耳鼻咽喉科頭頸部外科外来へ通院していた、小耳症・外耳道閉鎖症に対する耳介形成術後かつ ADHEAR 導入を試みた方。

利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、聴力、患側および ADHEAR 導入側、手術歴の詳細、中耳奇形の有無、適合に要した工夫や適合までの期間、裸耳・補聴器装用時語音明瞭度の評価を行い、標記研究のために利用します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを仮名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します（未成年者の場合は保護者の方が代理人となります）。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	耳鼻咽喉科頭頸部外科 中村 千紘	電話 0172-39-5099
--------------	------------------	-----------------