

—「小耳症患者における聴覚補償機器についてのアンケート調査」へご協力のおねがい

0. はじめに

ここでは、あなたに「小耳症患者における聴覚補償機器についてのアンケート調査」の内容を説明します。おうちの人といっしょによくよんで、よく考えてからこの研究に参加するかどうかをきめてください。たとえ参加しなくても、これからの治療や学校生活でわるくなることはありません。

1. 研究の目的や意義について

目的：小耳症の患者さんは耳の穴が閉じていたり、狭くなったりしているために耳が聞こえにくくなっていることがあります。両方の耳が聞こえにくい場合には生活が大変になってしまうこともあり、補聴器などを使うことを考える必要があります。しかし、補聴器の種類にはいろいろあり、適切な補聴器を選ぶのは難しいです。そこでこの研究では、小耳症の患者さんが聞こえにくくて生活で困っていることや補聴器について知っていることを調査して、小耳症の患者さんがより聞こえるようにするための方法を考えることを目的にしています。

意義：この研究では小耳症の患者さんへのアンケートでの質問を行い、聞こえが悪くて困ることを聞き出し、より聞こえるようにするための方法を考えるだけではなく、得られたデータを広く発表することで、小耳症の患者さんに関わる病院の先生などの考え方を変えることにもつながると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究に参加できる人

2024年度に札幌医科大学で耳鼻咽喉科を受診し、形成外科で小耳症の治療を受けた患者さんとその保護者の方

2) 参加者数

100人

3) 具体的な方法

この説明の文書を読んで、研究に参加してくれる方にはインターネットでアンケートに答えてもらいます。アンケートにかかる時間はおよそ10-15分くらいです。

4) 研究に使う情報

アンケートに答えてもらった情報と耳鼻咽喉科を受診した時に行った聞こえの検査の結果を使います。

5) 個人情報の取り扱い

あなたの情報が漏れないようにプライバシーの保護にはよく注意しています。この研究で得られたデータはこの研究以外に使用することはありません。

6) 研究結果の公表

この研究の結果は日本中の多くの先生に発表をしたり、文章にして多くの人に見てもらえたりする予定です。発表したり文章にするときには名前や生年月日などのあなたのことだと分かるデータは含まれないようにします。

7) かかる費用や謝礼について

インターネットを使うときにかかる通信料以外にこの研究に関わることでお金を払うことはありません。また、この研究に参加することでお金をもらったりすることはありません。

8) 研究参加者に生じる負担と予測されるリスクや利益

この研究はアンケートに答えてもらうだけなので、体に何かが起こることはありません。しかし、ア

アンケート内容について嫌だと思ふ質問があつたときには答へずにほかの質問に進んでよいです。

この研究に参加する人に直接の利益はありませんが、この研究結果は小耳症の患者さんの聞こえがより良くなる方法を考えるのに役立ち、小耳症の患者さんに関わる病院の先生たちの考え方が変わることにもつながるものと考えています。

9) 同意撤回について

この研究に参加するのは自由です。参加することにしたあとでもやめることができます。やめたいときは下の連絡先に連絡してください。やめることができるのは2025年4月30日までです。

10) この研究で得られた結果などの取り扱い

この研究の結果のことであなたに直接お知らせすることはありません。

11) 知的財産権について

この研究によって札幌医科大学がお金をもらえるかもしれません。しかし、そのお金を参加してくれた人たちにあげることはありません。

12) 研究の資金源および利益相反について

この研究は札幌医科大学のお金を使って行います。この研究のために、ほかの研究している人たちや企業などからお金をもらったりはしていません。

13) 研究に関する問い合わせなど

この研究について知りたいことや、心配なことがあったら、下に書いてある先生に相談してください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

氏名：角木 拓也

電話：011-611-2111

耳鼻咽喉科学講座（月曜日から金曜日の9時00分～17時00分）

7階耳鼻科病棟（上の時間以外）

ファックス：011-615-5405

14) 研究実施体制

この研究は下に書いてある先生方が協力して行っています。

研究しているところ：札幌医科大学附属病院

研究しているところの責任者：病院長 渡辺 敦

研究の責任者：耳鼻咽喉科 角木 拓也

研究の協力者：耳鼻咽喉科 高野 賢一

耳鼻咽喉科 實川 純人

形成外科 四ッ柳 高敏

形成外科 山下 健

15) 臨床研究審査委員会について

この研究がちゃんと行われていることは下の委員会で確認しています。この委員会が確認していることについて聞きたいことがあれば連絡してください。

委員会の名前：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

委員会の責任者：札幌医科大学附属病院長

場所：札幌市中央区南1条西16丁目

連絡先：札幌医科大学事務局 研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111

ホームページでも確認できます。

<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>