

研究対象者さんへ

自主臨床研究「人工内耳装用者の家族のQOL評価」について  
のご説明

・はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、皆様のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、当院の倫理委員会の審議に基づく学長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

・研究の目的

人工内耳植込術の手術前には、難聴の精査、人工内耳機器の理解、機種を選定、術後のリハビリテーションの重要性の理解、術後にはリハビリテーション、機器のトラブル時の対応など、家族の理解・協力が必須です。人工内耳装用者自身の術後のQOL(生活の質、人生の質)の向上についてはこれまでも多数の報告がありますが、家族の評価についての報告はありません。今回、難聴者を支える家族のQOL評価を行うことで、今後、人工内耳植込術を受けるか悩む難聴者及びその家族について有益な情報となることを期待しています。

## ・ 研究の方法

当院で人工内耳植込術を受けた難聴者の家族(20歳以上)を対象とします。

- ・ 人工内耳手術時の年齢が65歳以上
- ・ 人工内耳装用を開始し、3ヵ月以上2年以内
- ・ 家族は手術前後に最も積極的に関わるキーパーソン(同居か否かは問いません。)

介護負担、QOL、家族から見た人工内耳装用者について質問に回答してもらいます。

回答は紙面またはインターネットを介した方法のいずれかを選択いただきます。

家族が人工内耳装用者の定期受診に付き添いされている場合は、耳鼻咽喉科外来待合で質問紙に回答いただき、同日、担当の言語聴覚士に渡してもらいます。回答が間に合わない際、自宅での記入を希望された際は次回の定期受診の際に持参してもらいます。人工内耳装用者の定期受診に家族が付き添われていない方の際は、インターネットでの回答をお願いします。

#### ・ 研究期間

学長承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

#### ・ 本研究の対象となる人数

人工内耳装用者の家族 60 名を対象とします。

・ 予想される利益および不利益となる事項について

今後、人工内耳植込術を受けるか迷う難聴者及びその家族に、重要な情報となります。

本研究により不利益を被ることはありません。

・ 研究への参加について

この研究に参加されるにあたり、研究対象者に費用負担は発生せず、また謝礼をお支払いすることはありません。この研究は調査研究ですので、健康被害は発生しません。また、この研究への参加は、研究対象者の自由意思によりお決めください。この研究に参加していただける場合は、別紙同意書にご記入もしくはインターネットを介した質問フォームで回答される場合は同意確認欄にチェックをしてください。ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、また一度研究に参加して、その後参加を取りやめた

からといって、研究対象者の今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に研究結果が論文等に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

#### ・ 研究対象者さんの個人情報の保護について

研究結果は集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は個人が特定できないように、お名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。

#### ・ 使用する情報（調査結果）について

分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。

##### 1) 年齢、性別

## 2) アンケート結果

### 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文発表等後の 10 年間、札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。

その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

### 情報の廃棄

論文発表等後の 10 年間に公表・論文発表されたデータ以外の情報については個人が特定されない情報のまま、紙データはシュレッダー等を用いて破棄し、電子データはデータを完全に消去します。

### ・カルテなどの医療記録の閲覧について

研究対象者の人権が守られながら、きちんこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたの家族のカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得ら

れたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

・ **保存した情報を用いて新たな研究を行うあるいは他の研究機関に情報を提供する可能性がある場合**

倫理委員会にて新たに計画の承認を得て、研究対象者に情報を通知、公開、同意の撤回の機会を保障します。

・ **研究内容の情報公開の方法について**

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文等で発表し公表しますので、ご了解ください。

・ **資金源および利益相反について**

本研究は講座の研究費によって行います。本研究において利益相反はありません。

・ **知的財産権**

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくはは所属する研究機関に帰属します。

・ **研究施設および相談窓口，担当医師について**

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

助教 實川 純人

平日9時～17時：TEL 代表 011-611-2111 耳鼻咽喉科教室  
(内線) 34910

休日・夜間：TEL 代表 011-611-2111 耳鼻咽喉科病棟（北  
7階病棟）

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。