

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	研究の名称 OTOPLAN と MAESTRO を用いた人工内耳植込術時における最適な電極選択と内耳機能/構造温存に関する研究
	研究の対象 両側難聴の患者さんのうち当院で ・研究機関の長による実施許可日以降に、人工内耳植込術を行う方 または ・2023年7月までに、人工内耳植込術を行った方
	研究の目的 難聴は頻度の高い疾患で、その頻度は年齢とともに増加し、60歳代前半では5～10人に1人、60歳代後半では3人に1人、75歳以上になると7割以上が難聴であると報告されています。薬や手術でよくなる場合には補聴器を使用しますが、補聴器で十分な効果が得られないときには人工内耳を使用します。人工内耳を使用するには、手術で人工内耳の器械（インプラント）から出る電極を、音を感じる神経である蝸牛に挿入する必要があります。術後にことばの聞き取りがよくなるためには、挿入する電極が蝸牛全体にわたって長すぎず短すぎない電極を挿入することが重要とされています。また、蝸牛内の組織をできるだけ損傷せずに、機能や構造をできるだけ温存して電極を挿入することも重要であるとされています。 最適な長さの電極を選択するために、MEDEL社から「OTOPLAN」ソフトウェアが提供されています。OTOPLANは、人工内耳の手術を受ける患者さんの側頭骨CTを取り込み、蝸牛の長さを推定するソフトウェアです。OTOPLANを用いて推測した蝸牛の長さに併せて、術前に長すぎず短すぎない電極長の人工内耳を選択できると期待でき

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>ます。</p> <p>MEDEL 社からは、「MAESTRO」はという人工内耳の設定を行うソフトウェアも提供されています。人工内耳の手術後は、患者さんの聴力に合わせて人工内耳で蝸牛を刺激する電圧を調整する必要がありますが、MAESTRO はその際に使用しているソフトウェアです。この MAESTRO の中に、EAEP ツールという機能があり、このツールを用いることで人工内耳の手術中に、蝸牛内に挿入した電極をセンサーとして使用して、蝸牛の組織が損傷されていないかモニタリングすることができます。</p> <p>この研究では、人工内耳の手術を行う患者さんにおいて、OTOPLAN を用いて電極を選択し、MAESTRO を用いて手術を行うことで、これらのソフトを用いない場合より、最適な長さの電極を選択できるか、蝸牛の組織を損傷せず手術を行うことができるか、さらにこれらの項目が術後のことばの聞き取りと関連するか検討することが目的です。この研究によって、OTOPLAN や MAESTRO の有用性やことばの聞き取りとの関連を明らかにすることができるとともに、これらのソフトウェアを用いて手術を行った患者さんの方が、術後のことばの聞き取りがよくなることが期待できます。</p> <p>OTOPLAN や MAESTRO は、海外においては一般的に使用されているソフトウェアですが、日本ではまだ一般的に流通しておらず今回の研究で検証したいと考えています。</p>
	<p>研究の期間</p> <p>研究機関の長による実施許可日から（西暦）2028年3月まで</p>
	<p>利用又は提供を開始する予定日</p> <p>研究機関の長による実施許可日</p>
	<p>他の機関に提供する場合には、その方法</p> <p>この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>利用し、又</p>	<p>研究に使用する試料・情報</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>は提供する試料・情報の項目</p>	<p>年齢、性別、難聴の原因、難聴検査の結果など</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学 医学部附属病院耳鼻咽喉科 中西啓</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>浜松医科大学 医学部附属病院耳鼻咽喉科 中西啓</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下 問い合わせ先 をご確認ください。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

部署名： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当者： 中西 啓

TEL： 053-435-2659

E-mail： hiro-na@hama-med.ac.jp