

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 人工内耳プロセッサの故障および装用状況に関する後ろ向き観察研究
	●研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、2006年1月1日～2026年6月30日までの期間に通常診療により人工内耳診療を受けた方
	●研究の目的 人工内耳の外部プロセッサは電子機器であるため、使用する環境や装用の仕方によって動作不良や故障が起こることがあります。また、装置を固定する磁石がうまく付かず、装用が難しくなる場合もあります。 このような理由により人工内耳の使用が中断されると、音による情報が得られなくなり、日常生活でのコミュニケーションや学習に支障をきたす可能性があります。特に小児や学生では、その影響が大きくなることが考えられます。 本研究では、プロセッサの故障を中心とした不具合の状況を調べるとともに、磁石の適合不良による装用困難についてもあわせて検討します。これにより、それぞれの装用者に適したメンテナンス方法や機器管理の改善につなげることを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2031年8月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。

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

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 ・研究対象者背景：人工内耳の管理を行っている患者さんの年齢、性別、主訴、既往歴、合併症、家族歴、生活歴、服薬状況。 ・プロセッサの機種、故障件数・発生状況・内容、磁石保持状況、装用期間。 ・施行された手術に係る内容（術式、術前聴力・画像検査）。
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 佐原聡甫
《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》	国立大学法人浜松医科大学
《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）》	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。
《資料の入手または閲覧》	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。あなたが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。
《情報の開示》	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。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

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

	担当者： 佐原聡甫 TEL： 053-435-2252
--	---