

【情報公開文書】

作成日2026年1月31日

(最終更新日20 年 月 日)

受付番号：

課題名：日本人における骨導インプラント（BAHA 等）埋込部位の側頭骨厚に関する後ろ向き検討

1. 研究の対象

〔対象期間：2003年4月～2025年12月〕に当院で骨導インプラント（BAHA 等）の埋込術（経皮型・磁気結合型を含む）を受けた方（乳突削開術後症例を含む）

2. 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 20 年 月 日（研究実施許可日）

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

本研究の目的は、当院で骨導インプラント（BAHA 等）埋込術を受けた患者さんを対象として、術前 CT 画像等から埋込予定部位周辺の側頭骨厚を定量し、日本人における骨厚分布ならびに既往手術（乳突削開術など）による形態変化との関連を明らかにすることです。骨皮質が薄い症例では硬膜露出などの合併症リスクがあり、術前計画を客観化することは安全な手術手技の確立に重要です。本研究で得られた知見は、埋込部位選択や適切な固定具長の検討など、骨導インプラント手術の安全性向上に役立つことが期待されます。

5. 研究方法

上記「1. 研究の対象」の方について、診療録および術前 CT 画像等を後ろ向きに参照し、「6. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を抽出します。CT 画像からは、埋込部位候補周辺の骨厚を測定し、必要に応じて骨厚マップ（自動解析を含む）を作成します。乳突削開術の既往の有無などの背景因子と骨厚、術中所見（硬膜露出の有無など）、術後合併症との関連

を解析します。本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、追加の検査や受診はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、難聴の種類・程度、既往歴（乳突削開術など耳科手術歴を含む）、術前画像（CT）所見および画像から算出した側頭骨厚（埋込部位周辺の骨厚指標）、手術情報（実施日、左右、機種・固定具長、埋込位置、術中所見〔硬膜露出の有無等〕）、術後経過（皮膚合併症、感染、インプラント脱落・再手術の有無等）、必要に応じて聴覚検査結果（術前後）

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 費用について

本研究はこれまでに既に行われた一般的な耳鼻咽喉科での治療の結果を調べて行うため、新たに費用をご負担していただくことはいっさいありません。また、本研究にご参加いただくことに対する謝金はありません。

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は東京科学大学耳鼻咽喉科教室の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 耳鼻咽喉科 伊藤 卓

連絡先：03-5803-5308

taku.oto@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院 耳鼻咽喉科 伊藤 卓

12. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）