

2018年1月1日から2023年12月31日までに人工内耳手術を受けられた方へ

「人工内耳手術における3D外視鏡の有用性に関する調査」

へのご協力の御願い

(1) 研究の概要について

研究題名：人工内耳手術における3D外視鏡の有用性に関する調査

研究期間：研究実施許可日から2026年3月31日

研究責任者：東京科学大学病院 耳鼻咽喉科 准教授 川島慶之

本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行っています。

倫理審査委員会承認番号：M2023-305

(2) 研究の意義・目的について

近年、従来の手術用顕微鏡に代わる手術支援機器として3D外視鏡が開発され、耳科領域においても、その高い有用性が報告されています。従来の手術用顕微鏡では、術野と術者の間に鏡頭を設置し、術者は鏡頭の接眼レンズを覗きながら手術を行っていました。一方、3D外視鏡では、ビデオ撮影した術野を大型モニタに映し、術者は3Dメガネを装着してモニタを見ながら手術を行います。3D外視鏡では、術者は接眼レンズから解放されるため、より楽な姿勢で手術を行えます。また、術者以外も術者と同一の画像を見られることから、助手は術者を介助しやすいこと、手術学習者への教育的効果が高いことなど、多くの有用性が報告されています。当科でも、2020年6月以降は、人工内耳手術はほぼ全例外視鏡下に施行しており、人工内耳手術における外視鏡の有用性を実感しています。本研究は、外視鏡が具体的にどのような点で顕微鏡よりも優れているのか、あるいは劣っているのかなどを明らかにすることが目的です。

(3) 研究の方法について

2018年1月1日から2023年12月31日までの期間に、東京医科歯科大学病院にて人工内耳手術を受けた患者さんを対象に、カルテ（診療録）を調査し、年齢、性別、併存症、手術成績（手術時間、入院期間、周術期合併症、手術前後での聴取成績など）を調査します。顕微鏡下の人工内耳手術を受けた患者さんと、外視鏡下に人工内耳手術を受けた患者さんは、それぞれ35名程度になると想定しています。また、人工内耳手術に関わった耳鼻咽喉科医を対象に、人工内耳手術における顕微鏡または外視鏡の使用感に関するアン

ケート調査を行います。

(4) 情報等の保管と廃棄、他の研究への利用について

本研究において収集されたデータは大学規定により本研究期間終了後 10 年間、耳鼻咽喉科研究室で保存し、その後は研究責任者の川島慶之が責任を持って破棄する予定です。廃棄する際は、情報を匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。また、本研究で収集されたデータを他の研究に用いる際には、改めて研究計画を公示します

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究はカルテ（診療録）から病気と治療のデータを得ることで行う調査と、医師を対象としたアンケート調査であり、新たに診療や検査が行われるわけではありません。従って、あなたに直接の利益、不利益が生じることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本ポスター提示により本研究への同意をとらせていただいたものとしませんが、ご自分の病気と治療に関わる情報をこの研究調査に使用されたくない患者さんは、ご遠慮なく医師やスタッフにお申し出下さい。その時点で速やかに、本研究からあなたに関する情報を削除、破棄致します。また、同意しないからといって、今後の診療に何ら不利益になることはありません。

(7) 個人情報の保護について

あなたに関する診療情報は、本研究のために収集した時点で全て匿名化致します。そのため、この研究結果から個人が特定される事はありません。

(8) 研究成果の公表について

本研究の成果を、国内外の学会および学術雑誌で発表、報告致します。

(9) 経済的な負担および謝礼について

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) 利益相反について

本研究は大学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、同委員会による承認を受けています。

※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。

(11) 問い合わせ等の連絡先

東京科学大学病院 耳鼻咽喉科 准教授 川島慶之

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5682 (ダイヤル) (平日 9:00~17:00)

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)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究

の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。