

新たな画像解析技術を用いた人工内耳治療のオーダーメイド化に資する研究

1. 対象

近畿大学病院耳鼻咽喉科にて 2010 年 4 月以後に人工内耳埋込術を施行した患者さんが対象になります。

2. 研究機関名

近畿大学病院耳鼻咽喉科

3. 研究の意義

人工内耳埋込術は両側高度・重度感音難聴患者に対する確立した治療法の一つです。しかし人工内耳埋込術後の聴取能については種々の因子があり、そのうち、人工内耳電極の長さや挿入深度は特にコンセンサスが得られていない部分です。より深い位置まで挿入することによって、低い音域を担当する蝸牛頂回転付近まで刺激が可能になることで、良好な聴取能が得られると考えられていますが、実際にはどれほどの挿入深度が適切かはっきりと解明されていません。さらに、人工内耳電極の出力する周波数帯と実際に知覚する周波数のミスマッチは、聴取能を悪化させる要因の一つとも考えられています。そこで、電極の挿入深度や蝸牛の解剖学的な長さ、そして聴取成績とマッピングのデータを解析することで、電極の位置と tonotopy との関連性や術後の聴取成績との相関があるかを検討します。なおマッピングデータとは、人工内耳装用の際に装用者それぞれで周波数毎に音刺激の増幅を調整する（マッピング）際の調整データのことを指します。ひいては、個々の側頭骨 CT 画像から得た蝸牛長に応じて、適切な電極の挿入深度や位置を術前に予測し得る、オーダーメイドな人工内耳治療法の開発を目指します。

4. 研究の目的

本研究の目的は、電極の挿入深度や蝸牛の解剖学的な長さ、そして聴取成績とマッピングのデータを解析することで、電極の位置と tonotopy との関連性や術後の聴取成績との相関があるかを解明することです。これにより、個々の側頭骨 CT 画像から得た蝸牛長に応じて、適切な電極の挿入深度や位置を術前に予測し得る、オーダーメイドな人工内耳治療法の開発を目指します。

5. 研究の方法

2010年4月1日～2022年3月31日の間に近畿大学病院耳鼻咽喉科にて人工内耳埋込術を施行された方を対象として、術前後のCT画像データと術後の聴取成績やマッピングデータ、手術記録などを匿名化した上で、解析を行います。新たに患者さんに負担をおかけすることはありません。本研究の研究実施期間は、2022年7月31日までです。

6. 個人情報の扱い

カルテ、画像などの調査によって得られた診療情報は、本研究のみに用います。個人識別情報管理者を置き、選択された患者さんに対して独自のIDをつけ、年齢、性別以外の個人情報はすべて匿名化され、患者さん個人名等のプライバシーに関わる情報が公になることはありません。学会や論文にデータを発表する場合にも、個人データは発表されず、個人情報が特定されることはありません。研究に用いる個人データは研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日まで厳重に保管します。情報は近畿大学病院耳鼻咽喉科教室内で厳重に保管され、他機関への提供はなく、情報の二次利用の予定はありません。

7. 問い合わせ先

この研究におけるあなたの権利やその他について、さらに詳しくお聞きになりたい場合には、下記の実務担当者にお問い合わせ下さい。また、あなたの中耳内視鏡画像や診療情報を研究に用いて欲しくないと思われた場合には、下記の実務担当者に遠慮なくご連絡下さい。それがあなたの治療方針に影響を与えることはありません。

研究責任者 近畿大学病院耳鼻咽喉科 教授 土井勝美

実務担当者 近畿大学病院耳鼻咽喉科 講師 大崎康宏

〒589-8511

大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学病院

電話番号 072-366-0221 (内線 3225)

① 情報の利用目的及び利用方法

目的は電極の挿入深度や蝸牛の解剖学的な長さ、そして聴取成績とマッピングのデータを解析することで、電極の位置と tonotopy との関連性や術後の聴取成績との相関があるかを解明することです。マッピングデータとは、人工内耳装用の際に装用者それぞれで周波数毎に音刺激の増幅を調整する（マッピング）際の調整データのことを指します。そのために匿名化された画像データ、聴取評価、マッピングデータなどを近畿大学病院耳鼻咽喉科教室内で利用します。

② 利用する情報の項目

年齢、性別、失聴原因や病態の種類、病歴、術前後聴力評価、マッピングデータ、手術記事、術前後 CT 所見、術後経過

③ 利用する者の範囲

近畿大学病院耳鼻咽喉科：土井勝美、大崎康宏、星雄二郎、森安仁

④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

近畿大学病院 耳鼻咽喉科 教授 土井勝美

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めがあった場合は、これに応じて研究対象者が識別される資料・情報の利用を停止します。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

実務担当者 近畿大学病院耳鼻咽喉科 大崎康宏にご連絡いただければ情報の使用を停止します。