

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2022-2-007
倫理審査（初回審査）	2022 年 5 月 23 日
研究課題名	補聴器装用患者における聴力、患者背景と装用補聴器の実際
研究の対象	補聴器装用を当院にて施行した症例
研究の目的・方法	WHO 基準では難聴は 40dB 以上になる補聴器装用が勧められる。当院では補聴器外来を開設しており、聴覚障害者に適切な補聴器を提供してきた。補聴器の効果について補聴器適合検査 2010 の問診票、HHIA、を用いている。どのような背景の患者にどのような補聴器が装用されているのかおよび聴力検査との関連について検討するために調査を行う。対象は 2019 年 4 月から 2027 年 3 月まで東北医科薬科大学病院耳鼻咽喉科を受診し補聴器装用に至った症例について診療録と補聴器購入データをもとに後向きに調査を施行する。
調査データ該当期間	西暦 2019 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	標準純音聴力検査、語音明瞭度 補聴器適合による各種閾値検査 問診票（THI HHIA HADS 補聴器適合検査 2010 の問診票）による評価 認知機能検査 年齢、性別、装用耳、 補聴器の種類、補聴器の金額、購入までの試聴期間
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できますのでお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の 連絡先】 東北医科薬科大学医学部 耳鼻咽喉科学教室 佐藤輝幸 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221（代）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合