

人工内耳手術時に執刀医から見える蝸牛方向の検証

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、人工内耳植込術を受けたことのある患者さんを対象として、人工内耳手術時に執刀医から見える蝸牛方向の検証という「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024（令和6）年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

人工内耳植込手術は、蝸牛に直径約1mmの小孔を開け、その小孔を通して直径約0.8mm、長さ約25mmの細い電極ケーブルを挿入する手技です。近年はさらに細く柔らかい電極が用いられる傾向にありますが、柔らかさ故に内耳に挿入される過程で折れ曲がるなどの問題が報告されています。

人工内耳電極は蝸牛の回転に合わせて自然に曲がるように設計されています。しかし、手術の際実際に蝸牛の中を見ながら電極を入れるわけではないため、執刀医のイメージする蝸牛の回転方向と実際の蝸牛の回転方向にずれが生じます。このずれが大きいと、蝸牛の回転方向とは別の方向に曲がる向きで電極が入ることになり、蝸牛の中で電極が折れ曲がる可能性が高くなるとされています。しかし執刀医のイメージと実際とのずれは、当然執刀医に聞いても分かりません。

本研究では、手術時に記録されている顕微鏡映像を利用します。手術時に顕微鏡の映像が録画されていた場合、執刀医がイメージしていた蝸牛の回転方向は、執刀医が持つ人工内耳の電極の向きを見ることで推定できます。また、手術時の顕微鏡映像を元にCTを三次元構築すると、執刀医の視点での蝸牛の回転方向をCTで再現することができます。この二つの解析を行うことにより、手術中に執刀医のイメージがCTで得られる「正解」からどの程度ずれていたかを検証することができます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において2010年1月1日から2021年12月31日までに九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で人工内耳植込術を受けた人、270名（目標）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

手術時年齢、手術日、手術側、人工内耳手術前CT、人工内耳植込術の手術動画

取得した情報を用いて以下の解析を行います。

手術時に記録されている顕微鏡映像を利用します。手術時に顕微鏡の映像が録画されていた場合、執

刀医がイメージしていた蝸牛の回転方向は、執刀医が持つ人工内耳の電極の向きを見ることで推定できます。また、手術時の顕微鏡映像を元にCTを三次元構築すると、執刀医の視点での蝸牛の回転方向をCTで再現することができます。この二つの解析を行うことにより、手術中に執刀医のイメージがCTで得られる「正解」からどの程度ずれていたかを検証することができます。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野・教授・中川 尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川 尚志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に観察研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における観察研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費から支出予定であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 教授 中川 尚志	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 准教授 松本 希	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	なし	
業務委託先	なし	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 准教授 松本 希
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5668
〔FAX〕 092-642-5685
メールアドレス：matsumoto.nozomu.297@m.kyushu-u.ac.jp