

## 人工内耳装用者のMRI画像の検証

### 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

現在日本で使われている人工内耳のほとんどの体内器は、適切に処置をすればMRI検査を受けることができます。しかし、人工内耳体内器に使われている磁石がMRI撮影の際に強く引っ張られ、撮影中の痛みの原因になることがあります。また、MRI撮影の際の磁力のせいで磁石が外れてしまい、磁石を戻すための手術が必要になることがあります。撮影されたMRI画像も人工内耳体内器のため一部の画像が欠損して診断ができません。そのため人工内耳装用者にMRI検査を行うかは慎重に判断され、MRI以外の検査が可能であればそちらを選びます。ほとんどの病院にMRI機器が設置され、比較的容易にMRIが撮影できる日本においても、MRI検査を受けた人工内耳装用者は少数です。

本研究では、九州大学病院でMRI検査を受けた人工内耳装用者の検査前後の状態や撮影されたMRI画像を集計し、これからMRI撮影を検討する人工内耳装用者にとって有益な情報が得られるか検証します。具体的には、どの程度の割合で痛みが生じるか、磁石がずれる確率はどの程度か、撮影されたMRIはどの部位の診断には有用で、どの部分は診断不能か、といった情報を収集、発表することを目標にします。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科の人工内耳外来に受診歴がある人工内耳装用者であって、2013年1月1日または人工内耳装用開始日のいずれか遅い日から2022年3月31日までに九州大学病院でMRI検査を受けた人工内耳装用者18名を対象にします。

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、手術側、MRI撮影時年齢、人工内耳機種、MRI画像、MRI撮影により生じた合併症の情報

取得した情報を用いて以下の解析を行います。

MRI検査を受けた人工内耳装用者のリストを作製します。人工内耳の機種、装用側、MRI撮影時に痛みが生じたかなどの情報を診療録から収集します。また、MRI画像を入手し、人工内耳体内器による画像欠

損が生じていればその欠損範囲の大きさを計測します。これらを集計したデータを論文として発表します。

## 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。そのための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

## 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](mailto:matsumoto.nozomu.297@m.kyushu-u.ac.jp)