

1. 研究課題名

「鼓室形成術、アブミ骨手術における術中音場検査の有用性に関する前向き観察研究」

2. 研究の対象：

当院にて局所麻酔下で鼓室形成術またはアブミ骨手術を行う方で、上記の前向き観察研究への参加を同意された方。

3. 研究期間：

西暦 2026 年 7 月 1 日（倫理委員会承認後）～ 2030 年 3 月 31 日

4. 研究の目的：

本研究の主目的は、鼓室形成術およびアブミ骨手術中に実施する音場検査の結果と術後聴力成績との関連を前向きに検討し、術中音場検査が術後聴力成績の予測に有用であるかを明らかにすることである。

副次目的は以下の通りである。

1. 局所麻酔下鼓室形成術における術中音場検査の実施可能性を評価する。
2. 術中音場検査に要する時間を評価する。
3. 術中音場検査結果と術後音調直検査結果との関連を検討する。
4. 術中音場検査により、伝音再建の不十分さを術中に検出できる可能性を検討する。
5. 将来的な術中モニタリング法の確立に向けた基礎データを得る。

5. 研究の方法：

研究対象者に対して通常診療の過程で既に取得された既存情報と術中に施行された音場検査結果のみを用いる。

データは外来・入院診療録、手術記録、聴力検査結果、画像検査結果、術中音場検査結果などから収集する。

対象期間は 2026 年 7 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日

本研究では、対象患者の背景因子、疾患分類、検査所見、治療内容、手術所見、術後成績および合併症について記述統計を行う。連続変数は、平均値、標準偏差、中央値、四分位範囲などを用いて示し、カテゴリー変数は症例数および割合で示す。

検査音はワブルトーンを用い、主に 1kHz と 4kHz を中心に評価する。必要に応じて他の周波数も測定する。1kHz は会話帯の周波数である。4kHz を測定する理由は、高音域の改善は低音部と比較して難しいという報告があり、術中に高音域の音場聴力を評価する意義があると考えられるためである。検査は手術を妨げない範囲で短時間に実施する。対側耳からの聴取を可能な限り抑えるため、必要に応じて対側耳には耳栓を装着する。術中音場検査の結果は記録するが、手術手技の最終判断は術者の通常手技の判断に基づいて行う。検査の実施により、手術時間が過度に延長する場合、患者の苦痛が強い場合、または手術操作上支障がある場合には検査を中止する。

連続変数は平均値、標準偏差、中央値、四分位範囲などを用いて要約する。カテゴリー変数は症例数および割合で示す。術前後の聴力変化については、対応のある t 検定または Wilcoxon 符号付順位検定を用いる。必要に応じて、年齢、術前聴力、疾患名、伝

音再建方法、アブミ骨可動性などを説明変数とした多変量解析を行う。解析は探索的に行い、有意水準は原則として両側5%未満とする。

6. 研究に用いる試料・情報の種類およびその取得方法：

1. 患者背景情報

年齢、性別、傷病の発症日や入退院日、基礎疾患の有無、生活習慣、出生国や人種、内服歴や治療歴、妊娠の有無やその経過

2. 臨床症状および診察所見

3. 聴覚・平衡機能・神経機能に関する検査情報

聴力検査、ティンパノメトリー、耳管機能検査、耳音響放射検査、聴性脳幹反応検査、前庭機能検査など通常診療で実施された検査結果。

術中に行った音場検査結果。

4. 画像検査情報

内視鏡検査、CT、MRIなどの画像所見および画像データ

5. 治療内容に関する情報

6. 手術所見に関する情報

上記の資料・情報は研究代表者が、診療録および各種検査・画像・手術記録を閲覧し、研究に必要な項目を抽出して取得する。

7. 外部への試料・情報の提供：

リオン株式会社と術中音場検査および術前後の聴力検査結果のみを共有する。

8. 試料・情報を利用する者の範囲／研究組織：

本研究で取得された検査結果は、仙台赤十字病院耳鼻咽喉科の研究者、および共同研究機関であるリオン株式会社に所属し本研究計画書に記載された研究者に限り利用する。

リオン株式会社に提供する情報は、研究用IDを付した仮名化データとし、氏名、生年月日、患者ID、住所、電話番号など、個人を直接識別できる情報は提供しない。

リオン株式会社は術中音場検査データの測定条件の確認、音響学的解析、統計解析補助、および研究成果の解釈に関与する。

取得した資料・上方は本研究の目的以外には使用しない。

研究代表者：仙台赤十字病院 耳鼻咽喉科副部長 須納瀬知輝

共同研究機関：リオン株式会社

研究責任者：医療機器事業部 太田昌孝

共同研究者：医療機器事業部 中島竜一

9. 問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がございましたら、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および知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書および関連する資料の閲覧が可能となっております。ご希望される方はお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

住所： 〒982-8501 宮城県仙台市太白区八木山本町二丁目 43 番 3

電話番号： 022-243-1111

研究責任者： 仙台赤十字病院 耳鼻咽喉科 副部長・須納瀬知輝