

1.研究の名称

補聴器（集音器）を装用している難聴者が入浴時に困る事について

2.研究の実施体制

- ・研究機関の名称 小山田記念温泉病院
 - ・研究者の氏名 鈴村 恵理
 - ・事務局を設置する場合や個人情報等の管理や匿名化についての責任者を置く場合はその情報を記載する。 小山田記念温泉病院 耳鼻咽喉科
 - ・多機関共同研究を実施する場合は、その旨、全ての研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任を記載する必要がある。 無し
 - ・共同研究機関に所属する以外の者から試料・情報のみの提供を受ける場合も、所属する機関の名称及び氏名について記載する。
- ① 補聴器専門店、東海リカン補聴器センター、認定補聴器技能者、江崎 俊祐氏から、入浴時の補聴器の扱いについて、情報を受ける。
- ② 湯の山温泉 グリーンホテル 総支配人 上之郷久展氏より、実際の温泉施設で補聴器の忘れ物や落とし物があるかどうか情報をいただく。

3. 研究の目的及び意義

高齢化社会に伴い、65歳以上の高齢者人口の増加により、難聴が認知症発症の大きなリスク因子であることが明らかになり、難聴者への補聴器の利用がすすめられています。補聴器（集音器）は入浴時には外すことが前提となっていますが、補聴器装用者は日々の入浴時や温泉入浴時に、不便を感じている可能性があります。その実態についてアンケート調査を行います。

4. 研究の方法及び期間

方法) 補聴器を装用している難聴者が入浴時に困る事についてアンケート調査を行う
対象) 小山田記念温泉病院の患者様、または職員で、補聴器（集音器を含む）を装用している難聴者で調査の意図をご理解いただき、アンケートに協力いただくことが可能な難聴者

期間) 2026年1月5日から4月30日まで

- ① 統計解析の方法 アンケート方式

- ② 評価の項目及び方法

単純集計および、年齢や性別などの属性と質問項目を掛け合わせたクロス集計

- ③ 研究で取扱う情報 補聴器専門店（東海リカン補聴器センター）への聞き取り、温泉施設（湯の山温泉、ホテルグリーンパーク）への聞き取り

- ④ 研究に用いる医療機器などの情報 補聴器（集音器）の情報

- ⑤ 未承認医薬品、医療機器の使用の有無及びその概要 無し

- ⑥ 他機関への試料、情報の提供の有無（有の場合はその項目）無し

- ⑦ 他機関から試料、情報の提供 無し
- ⑧ 研究開始時期 2026年1月5日
- ⑨ 研究終了時期 2026年4月30日

5. 研究対象者の選定方針

- ・研究対象者

小山田記念温泉病院へ通院または入院している患者様、または病院職員で補聴器(集音器)しており、アンケートの趣旨に同意された難聴者

6. 研究の科学的合理性の根拠

これまでに補聴器（集音器）を利用している患者様の入浴時の補聴器の扱いについて調査した報告は無い。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続

- ・小山田記念温泉病院のホームページに研究内容の公開文書を添付する。

8. 個人情報等の取扱い

いただいた個人情報は、重複調査を避けるため、名前（カタカナ）と調査年月日、年齢を保存し、研究終了時破棄します。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合評価

並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- ・研究対象者に生じる負担：時間にて可能性あり。
- ・研究対象者に予測されるリスク：無し
- ・研究対象者に予測される利益：補聴器利用者に入浴時の補聴器の利用について情報を与えることができる。
 - ・負担、リスクと利益を総合的に評価して、利益が上回っていると考える根拠を記載する。→同上
 - ・負担及びリスクを最小化するためにどのような対策を講じているかについて記載する。→アンケート項目は簡潔に作成し、最小限とする。

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

- ・データ修正履歴、実験ノートなども含め保管し、研究終了後破棄する。
- ・保管場所、保管責任者について記載する。小山田記念温泉病院 鈴村 恵理
- ・対応表を作成する場合はその保管及び廃棄の方法：研究終了後廃棄する
- ・侵襲を伴う介入研究では無い。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

- ・以下の場合には研究機関の長へ文書で報告することを記載する。
- ・研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合。
- ・研究の倫理的妥当性、もしくは科学的合理性を損なう恐れのある事実、情報

を得た場合。

- ・研究実施の適正性、結果の信頼性を損なう恐れのある事実、情報を得た場合。
- ・重篤な有害事象の発生を知った場合。
- ・研究を終了した場合。
- ・その他、研究の進捗状況、有害事象の発生状況について年に一度報告を行う。

12. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
特になし

13. 研究に関する情報公開の方法

- ・インフォームドコンセントを受けずに実施する臨床研究
主体会ホームページ

http://www.syutaikai.jp/rinri/rinri_top.htm

14. 研究により得られた結果等の扱い

- ・第91回 温泉物理気候医学会にて演題発表予定

15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

小山田記念温泉病院（電話 059-328-1260）

耳鼻咽喉科 鈴村 恵理