

2010年4月～2024年3月に本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、一側性難聴または機能性構音障害のために受診されたお子さんや保護者の方へ

研究 一側性難聴児の言語発達に関する研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

一側性難聴のお子さんは、良聴耳の聴力が正常であれば言語発達には問題ないとされてきましたが、最近の研究では、言語発達に遅れのある一側性難聴のお子さんもいることが分かってきました。そこで2010年4月から2024年3月に本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、一側性難聴または機能性構音障害のために受診されたお子さんを対象に研究を行い、一側性難聴のお子さんの言語発達と、難聴のない機能性構音障害のお子さんの言語発達と比較し、一側性難聴がお子さんの言語発達に与える影響を検討しています。

研究全体の実施期間は2024年3月31日までです。予定症例数は一側性難聴児50例、機能性構音障害児50例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

2010年4月から2024年3月までに、一側性難聴または機能性構音障害のために徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診されたお子さんの年齢、性、病歴、既往歴、合併症、聴力検査、言語発達検査、言語発達を含む知能発達検査、画像検査などを電子カルテから抽出します。予定症例数は一側性難聴児50例、機能性構音障害児50例です。抽出した診療情報は、お子さんの個人情報とは無関係の番号を付して匿名化を行い、パスワードで管理されたパソコンで保存し秘密保護に十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、お子さんを特定できる情報を含まないようにしてプライバシーを保護します。抽出された情報は本研究以外には使用しません。記録の保管責任者は北村嘉章です。研究の中止又は終了後5年間、医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野で保管します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究は、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科と宇高耳鼻咽喉科医院との共同研究として実施しています。宇高耳鼻咽喉科医院から徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

4. 研究組織

徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 北村嘉章、近藤英司
宇高耳鼻咽喉科医院 宇高二良、竹山孝明

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

【研究責任者】

耳鼻咽喉科・頭頸部外科・科長 北村嘉章

【研究者】

耳鼻咽喉科・頭頸部外科・助教 近藤英司

【連絡先】

徳島大学医学部耳鼻咽喉科 Tel: 088-633-7169

電話:088-633-7169 担当 近藤英司

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。