

2018年4月1日～2028年3月31日までに本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、難聴を主訴に来院されたお子さんや保護者の方へ

研究 小児の難聴疾患の統計的検討に関する後ろ向き観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

小児に難聴を引き起こす原因は、先天性（生まれつき）のものであれば遺伝性、症候性、ウイルス感染、内耳の奇形によるものが多く、後天性（生まれてから）のものであれば、その他、おたふくかぜのウイルス感染や環境によるものなど様々な原因が存在します。難聴のあるお子さんの健やかな成長のためには早期の診断や療育のみならず、就労を見据えた長期の支援が必要です。我々は、徳島県下の難聴のあるお子さんを把握し、早期の診断や療育への橋渡し、長期の支援を行うため、2000年に、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科に小児難聴外来を開設しました。小児耳鼻咽喉科を専門とする医師3名と言語聴覚士1名が外来を担当し、小児の聴覚精査、聴覚管理、補聴器や人工内耳の調整などを行っています。また、2002年からは小児言語外来を追加で開設し、同じく医師と言語聴覚士で小児の言語発達評価と、必要な児には言語訓練を行っています。

本研究では、小児の難聴疾患の頻度や聴力や言語発達の経年的変化や補聴器、人工内耳やFMシステム等の補聴援助システムを用いた難聴児への聴覚補償が言語発達に与える影響などを明らかにするため、本院徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した小児の難聴症例について統計的検討を行い当科の過去の報告結果と比較検討します。具体的には、2018年4月1日から2028年3月31日までに本院当科を受診した小児の難聴患者さんの年齢、性、現病歴、既往歴、合併症、聴力検査、発達検査、画像検査、聴覚補償の方法などについての情報を検討します。本研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、承認日～2028年3月31日までの期間で行われます。予定症例数は200例（徳島大学病院100例、宇高耳鼻咽喉科医院100例）です。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

2018年4月1日から2028年3月31日までに、難聴を主訴に本院徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した小児の患者さんの年齢、性、現病歴、既往歴、合併症、聴力検査、発達検査、画像検査、聴覚補償の方法などを電子カルテから抽出します。予定症例数は200例です。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日（年齢は除く）などについては抽出せず、抽出した診療情報は識別コードを用いて患者さんのプライバシーを保護し、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、患者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。医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野に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等への試料・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. 研究の実施体制

【研究機関と責任者】 徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 科長 北村嘉章
宇高耳鼻咽喉科医院 院長 宇高二良

5. 研究結果の公表について

本研究結果の一部又は全部を耳鼻咽喉科などの学会や学術誌で発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、承認を得ています。共同研究機関の当該研究に係る利益相反に関する状況について共同研究機関の研究責任者より本学の研究代表者に報告されます。研究代表者は共同研究機関の利益相反に関する状況を把握・管理します。

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など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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。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ないので、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。

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、 宇高耳鼻咽喉科医院
【研究者】 所属・職名・氏名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師 近藤英司
所属・職名・氏名 宇高耳鼻咽喉科医院・院長 宇高二良
所属・職名・氏名 宇高耳鼻咽喉科医院・言語聴覚士 竹山孝明
【連絡先】 徳島大学医学部耳鼻咽喉科 電話：088-633-7169
担当 近藤英司

【研究代表者】 徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科・科長 北村嘉章

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。