

2016年4月～2026年3月に 徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科医師が学校医や健診医として担当する就学時健診、学校健診や、宇高耳鼻咽喉科の言語聴覚士が参画する徳島県内の乳幼児健診 を受けた方へ

研究 乳幼児健診と学校健診から評価する幼児の言語発達 の実施について

1. 本研究の目的および方法

近年、幼児の言語発達は、以前と比較して遅れていることが報告されている。小児の成長や発達を評価する場として、幼児は乳幼児健康診査(以下、乳幼児健診)、就学時健康診断(以下、就学時健診)が、学童は定期健康診断(以下、学校健診)があります。学校医や健診医は、健康診断結果をもとに児童生徒の現状と問題点を把握し、継続的な保健管理と健康相談など実践していく責務があるが、幼児から学童期の発音(以下、構音)や音声など言語発達に関する研究は少なく、30年以上前に行われた文献に基づき健診が行われている現状があります。

本研究では、幼児から学童期の小児の構音や音声など言語発達について、乳幼児健診、就学時健診、学校健診で得られた評価から、最近の幼児の言語発達を明らかにし現状と問題点を把握することで今後の乳幼児健診、学校健診に役立てるために実施しています。

本研究の対象者は、2016年4月～2026年3月に徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科医師が学校医や健診医として担当する就学時健診、学校健診や、宇高耳鼻咽喉科の言語聴覚士が参画する徳島県内の乳幼児健診 を受けた方です。乳幼児健診、就学時健診、学校健診において学校医、健診医、言語聴覚士が抽出した耳、鼻、口腔、咽頭の視診上の異常所見と音声言語の聴覚上の異常所見と年齢、性別のデータを連結不能匿名化し、過去の健診結果や文献の結果と比較解析します。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日～2026年3月までです。予定症例数は300例です。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して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・情報の項目および保管方法について

情報：耳、鼻、口腔、咽頭の視診上の異常所見、音声言語の聴覚上の異常所見等
年齢、性別

本研究で収集した情報は、電子媒体として保存し、徳島大学病院の個人情報管理者は北村嘉章教授とし、医歯薬学研究部耳鼻咽喉学教室の施錠可能な棚に保管します。乳幼児健診の情報の提供元である宇高耳鼻咽喉科医院では、院長である宇高二良から本研究への提供について許可を得ています。情報の管理場所は院長室の本研究用PC(外部ネットワークとの接続は無し)であり提供記録の保存が適切になされていることは確認済みです。

本研究で収集した情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究(小児の聴覚や音声言語に関する研究)に利用される可能性があります。実際に情報を二次利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は倫理審査委員会の承認後、所属機関長の許可日から1か月後になります。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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】

徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 科長 北村 嘉章

【連絡先】

徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医師 近藤 英司

電話番号 088-633-7169

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。