

## 研究名： 難聴が疑われて精密検査機関・二次聴力検査機関を受診した 0歳-6歳児についての社会的調査

現在耳鼻咽喉科では、上記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、結果が公表された後にあなたのデータだけを取り除くことはできません。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### 1. 研究の目的

小児難聴を発見する機会は、乳幼児健診や就学時健診などがあげられますが、健診で発見されず、遅くなって難聴が見つかった例も少なくありません。難聴は早期に発見することで、早期に対応することができるため、子どもの発達により大きな影響を与えることができます。このため、本研究では0歳から6歳までそれぞれの年齢で発見された難聴児について全国的に調査を行い、健診での難聴児発見のためのより効果的なあり方を学会として提言していくことを目的としています。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象： 2022年、2024年のそれぞれ1月1日から12月31日までに難聴が疑われて当院を受診した方
- ② 研究期間： 倫理審査委員会承認後から2026年3月31日まで
- ③ 研究方法： 当院を含む日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が定めた全国の乳幼児精密聴力検査機関（成育を含む）、および二次聴力検査機関から、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会から送付された調査票を用いて、1年間に難聴を疑って耳鼻咽喉科を受診された方の人数、および難聴（片方か両方か）、紹介元、などについて人数を集計し、国立成育医療研究センター（責任者：守本倫子）に提供します。国立成育医療研究センターでは、データを集計し解析をします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、難聴（片方か両方か）、以前うけた健診での聴力検査結果、紹介元（健診、医療機関からの紹介、自発的に（紹介なし））、難聴があった場合の療育先、等

#### 4. 個人情報の保護について

調査対象となる情報（調査票）は当院を含む研究実施機関から、人数のみを集計したデータをパスワードをかけたファイルに保存し、個人情報が存在しない状態で日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会へ送られます。学会では情報を保存、集計したのち、国立成育医療研究センターにて解析を行います。結果公開は集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、調査対象となった個々の患者さんの症例の報告は行われません。個人情報は守られ、患者さんの氏名、住所など、ご本人を特定できる一切の個人情報が公表されることはありません。

調査で得られた対象者のデータは本調査の目的以外には使用しません。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、神戸市立医療センター中央市民病院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

#### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子

当院を含む日本耳鼻咽喉科学会精密聴力検査機関および二次聴力検査機関 約 400 機関

#### 6. お問い合わせ先

本調査についてのお問い合わせは当院の調査責任者までご連絡ください。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。

##### ○照会先：

（当院内） 神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科 山本典生

住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

（当院外） 中川尚志 小川郁 益田慎 村上信五（日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会）

住所：〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-22 日本耳鼻咽喉科学会

電話：TEL：03-3443-3085 Fax：03-3443-3037

##### ○当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

##### ○研究責任者：

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子

##### ○研究代表者

日本耳鼻咽喉科学会 村上信五