

「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」について

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科では、現在、国立成育医療研究センターとともに表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

〔研究概要及び利用目的〕

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、健診で見られず、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。

〔研究期間〕

加古川中央市民病院長承認日 ～ 2031年 3月 31日まで

〔研究の方法〕

日本耳鼻咽喉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に対して、日本耳鼻咽喉科学会が調査票を送付し、1年間に難聴を疑って耳鼻咽喉科を受診された患者さんの人数、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。

〔扱うデータ・情報の項目〕

2026年、2028年、2030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患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

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

〔個人情報保護の方法〕

研究実施に係る情報（調査票）は、当院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。

患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科 責任者氏名：安井 理絵

[データ提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータの取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意取りやめの申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文や学会などで公表されている場合は廃棄できませんのでご了承ください。

なお、同意の取りやめによる不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 耳鼻咽喉科

研究責任者名 安井 理絵

連絡先：079-451-5500