

## 臨床研究に関するお知らせ

琉球大学病院 耳鼻咽喉科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には、本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を承りますようにお願い申し上げます。

### 【研究課題】

沖縄県における新生児聴覚スクリーニング検査・乳幼児健診で  
難聴が疑われた児および後天性難聴児のデータベース化

### 1. 研究の対象

人を対象とする生命科学・医学系研究審査委員会承認日（〇〇年〇月〇日）～2035年12月までに沖縄県内の医療機関を受診した以下に該当する方を対象としております。

- 県内の分娩施設にて新生児聴覚スクリーニング検査で「refer（要再検）」となり、きこえの支援センターへ精密検査依頼の連絡があった児
- 1歳半児・3歳児健診で難聴と疑われ、当科を受診した児
- 2005年1月1日以降に出生し、後天性難聴が疑われ、当科を受診した児
- 年齢が16歳未満

### 2. 研究目的・方法

先天性難聴の発症頻度は500～1,000出生に1人と頻度が高く、乳幼児期に中等度以上の両側性難聴があると言語発達や構音発達が遅れ、コミュニケーションに支障をきたすだけではなく、情緒や社会性の発達にも悪影響が生じ、放置するとその影響は生涯残存します。しかし、早期発見と療育による改善の可能性があり、近年、早期発見・早期介入が浸透しつつあります。

現在、沖縄県の難聴と疑われた児の実態は完全に把握できており、離島や僻地では精密検査や診断、療育の体制が十分とはいえません。

今回、「きこえの支援センター」を立ち上げ、沖縄県において、新生児聴覚スクリーニング検査・乳幼児健診で難聴と疑われたお子さんや、成長の過程で難聴と疑われたお子さんの検査結果をファイリングし、データベース化します。データベース化する事で、沖縄県内の難聴児の全体像を把握し、聴覚補償・療育支援を滞りなく行うことを目的としています。また、医療・福祉・教育などの関連機関と連携し、適切な医療支援を提供が可能なシステムを構築することを目的としています。

方法として、対象となる方の精密検査依頼書とカルテ情報から、聴力検査結果や診察所見を情報収集し、この情報をもとに、難聴児の発見率や沖縄県内の聴覚補償や療育支援の現状について調査し、体制を構築させていきます。

### 3. 研究に用いる情報の種類

情報：生年月日、性別、検査日、検査結果、補聴器の有無 等

### 4. 情報の二次利用

この研究で得られた情報を別の目的では使用しません。

### 5. 費用負担

この研究を行うあたり、通常の診療で行う検査の結果を利用するもので、対象者へ新たな費用の負担は一切発生しません。

### 6. 研究資金および利益相反

本研究に関する診療は通常の保険医療として対象者に負担していただきます。その他の費用（データ収集に関連する費用、論文作成費用など）に関しては、沖縄県からの委託事業である「きこえの支援センター」の運営費で賄います。また、委託事業終了時は、他の外部資金及び耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座委任経理金を用いますが、十分な資金確保ができない場合は研究を休止します。

本研究における利益相反はありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。また、参加を拒否された場合においても同様となります。

### 8. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、研究計画書及び研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望の方は、下記の連絡先へ遠慮なく申し出てください。

### 9. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を特定できないよう、情報は符号化し管理します。また、研究結果を学会等において発表することがありますが、個人情報が特定できる情報は一切使用いたしません。

◇本学での対応表の管理方法

耳鼻咽喉科の与座要が、耳鼻咽喉科外来で施錠した金庫内に保管します。

### 10. 問い合わせ先

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できますのでお申出下さい。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）：

琉球大学病院 耳鼻咽喉科（きこえの支援センター）

医師 鈴木 幹男

言語聴覚士 与座 要

〒901-2725 沖縄県宜野湾市喜友名 1076 番地

Tel/Fax : 098-894-1559