

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。また、研究への参加をご辞退された場合でも、今後の診療等において不利益を被ることは一切ございません。

[研究課題名]

「**幼児期から学童期の人工内耳装用児の社会生活**」

[研究の背景と目的]

人工内耳は重度難聴に対する治療法と確立し、早期に人工内耳装用を開始することで生活言語の獲得が可能になりました。それらを背景として、通常学級で学ぶ人工内耳装用児も増え、人工内耳装用児の生活スタイルが多様になってきました。その一方、学校生活において、聴覚障害に特有の学習・行動・対人関係上の特性から困難が生じることも明らかになっています。このような困難が積み重なっていくと、心理・社会的なリスクが生じ、社会への不適応を引き起こす危険性も指摘されています。社会的不適応を防ぐためには、学齢期からの早期介入が重要です。検査室内の検査だけでなく、実生活において人工内耳がどのように機能しているか、装用児がどのように社会生活を送っているかに着目する必要があります。

本研究では、幼児期から学童期にかけての人工内耳装用児の、社会性の発達の解明を目的とします。聴取能や言語力などを基盤として、実用的な言語を用いての対人関係の構築、安全で快適な社会生活の実現がどのくらいできているのかを明らかにします。

本研究の成果により、社会生活が解明し、介入の必要性や時期がわかれば、多くの人工内耳装用児の療育および教育の質的改善に役立ちます。またその結果として、人工内耳装用者が社会で活躍することで、広く社会全体にも寄与すると考えます。

[研究の方法]

●対象となる方

人工内耳装用者 およそ 80 名

- ・ 言語習得前・言語習得期から高度難聴であった方
- ・ 少なくとも片耳に就学前に人工内耳手術を受けた方

- ・ 2015 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間に 3 歳 ~ 13 歳の方

- 研究期間

倫理委員会承認後 ~ 2024 年 6 月 30 日

- 利用する検体やカルテ情報

- ・ 言語スキル: PVT-R, WISC, 旭出式社会適応スキル検査(質問票)
- ・ 対人関係スキル: 旭出式社会適応スキル検査(質問票)
- ・ 聴取能: 純音聴力検査、人工内耳及び補聴器の装用域値検査、単音明瞭度 (67-S), 単語明瞭度 (CI2004 単語), 文明明瞭度 (CI2004 文)
- ・ 構音能力: 新版構音検査、発話明瞭度
- ・ 言語力: 絵画語彙検査 (PVT-R)
- ・ 知的発達: WISC, 新版 K 式
- ・ 日常生活の様子: 旭出式社会適応スキル検査(質問票)、育児環境指標 (ICCE)
- ・ その他患者さんに関わる情報: 難聴原因、補聴器装用開始時期、人工内耳手術時年齢、人工内耳装用期間、人工内耳片耳/両耳装用、療育環境 (療育機関 / 学校種)、コミュニケーションモード

- 検体や情報の管理

診療記録 (カルテ) の調査を行い臨床情報の収集を行います。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行い分析を行います。個人と匿名化 ID 番号の対応表は院内のパスワードつき PC に保管し厳重に管理します。

[研究組織]

【研究責任者】

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 講師 白井 杏湖
新宿区西新宿 6-7-1
03-3342-6111

【研究分担者】

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
臨床准教授 西山信宏 データ解析
講師 富岡亮太 データ収集・解析
言語聴覚士 富澤文子 データ収集・解析
言語聴覚士 野波尚子 データ収集・解析
言語聴覚士 前田沙知 データ収集・解析
言語聴覚士 平田祥子 データ収集・解析

【研究協力者】

大東文化大学 文学部教育学科
教授 齋藤 友介 統計解析に対するアドバイス
一橋大学 社会学部

講師 佐藤 圭一 統計解析に対するアドバイス

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

研究代表者

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 白井 杏湖

新宿区西新宿 6-7-1

03-3342-6111