

2020年5月19日

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。

[研究課題名]

「聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育方法の開発等に資する研究 2」

[研究の背景と目的]

先天性高度難聴児に対する多職種連携による最適な療育方法の確立とその全国への周知を目的としています。これにより、難聴者が健聴者と同様の社会生活をめざす機会を提供します。

[研究の方法]

対象となる方

聴覚障害の小児および成人の患者さんで、1997年1月1日から2020年3月31日の間に、人工内耳植込術の手術を受けた方を対象とします。

研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

利用する検体やカルテ情報

患者背景:性別、年齢、基礎疾患、難聴の病因・病態、難聴以外の障害、難聴診断年齢、新スク受診の有無、新スク後の療育方法、療育施設名、人工内耳手術を受けた年齢、人工内耳後の療育方法、通常学校進学の有無、言語・聴覚検査:介入前後の言語発達の程度、介入前の難聴の程度・パターン、介入前後の語音聴取能検査、発達検査:津森式発達検査、IT MAIS、本研究について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究の概要・方法

1. 国内で難聴児の療育を特に多職種連携により効率的に行って効果を上げている地域、施設の調査を行って、音声言語の獲得がうまく行った例(好事例)を収集します。
2. これらの症例に過去の文献、報告等からのエビデンスを加味して、最良の療育方法について検討を行い、我が国に最も適した療育の基本的アルゴリズムを確立します。さらにそのアルゴリズムをもとにそれぞれの地域に最も適合した形の療育指針を作成し、それに従って療育を進める体制を整えます。
3. 上記の成果を、一般への情報提供に資するリーフレット等や、最終的には人工内耳手術前後の適切な療育手法に係るガイドラインに盛り込み、広く難聴療育に携わる医療・教育従事者に周知します。

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、各施設で、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、長崎大学にて収集を行い分析を行います。個人と匿名化 ID 番号の対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。研究代表者および分担者は収集したデータの解析を行い、効果的な療育手法に関する検討を行います。

[研究組織]

[全体の研究代表者]

長崎大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 佐藤 智生

住所:長崎市坂本 1-7-1 電話:095(819)7463 FAX 095(819)7499 メール:csatoh@nagasaki-u.ac.jp

[共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名等]

(1)臨床情報の収集・分析

施設名 所属 責任者

公立はこだて未来大学 複雑系知能学科 中田 隆行

札幌医科大学 耳鼻咽喉科 高野 賢一

とも耳鼻科クリニック 新谷 朋子

岩手医科大学 耳鼻咽喉科 佐藤 宏昭

東北大学 医学部耳鼻咽喉科 山内 大輔

済生会宇都宮病院 耳鼻咽喉科 新田 清一

自治医科大学とちぎ子ども医療センター 伊藤 真人

国立障害者リハビリテーションセンター学院 北 義子

国立障害者リハビリテーションセンター学院 耳鼻咽喉科 石川 浩太郎

国際医療福祉大学成田キャンパス 保険医療学部 城間 将江

学校法人 日本聾話学校 鈴木 実

北里大学病院 耳鼻咽喉科 井上 理絵

国際医療福祉大学三田病院 医学部 岩崎 聡

つくし野耳鼻咽喉科 泰地 秀信

東京医科大学 耳鼻咽喉科 白井 杏湖
東京医療センター感覚器センター 加我 君孝
東京大学 医学部附属病院 榎尾 明憲
独立行政法人国立病院機構(東京医療センター臨床研究センター) 耳鼻咽喉科 南 修司郎
新潟医療福祉大学 富澤 晃文
新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科 泉 修司
信州大学 学術研究院医学系 宇佐美 真一
静岡県立総合病院 耳鼻咽喉科 高木 明
名古屋市立大学医学部 耳鼻咽喉科 村上 信五
名古屋大学医学部 耳鼻咽喉科 曾根 三千彦
日本福祉大学中央病院福祉専門学校 言語聴覚士科 井上 ひとみ
京都大学 医学部耳鼻咽喉科 山本 典生
大阪大学 医学部耳鼻咽喉科 太田 有美
近畿大学 耳鼻咽喉科 土井 勝美
神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科 内藤 泰
岡山県早島耳鼻咽喉科クリニック 福島 邦博
長崎大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 佐藤 智生
神田 E・N・T 医院 神田 幸彦
九州文化学園長崎短期大学 若杉 千春
独立行政法人国立病院機構(長崎医療センター臨床研究センター) 耳鼻咽喉科 吉田 晴郎
宮崎大学 耳鼻咽喉科 東野 哲也
Melbourne 大学 耳鼻咽喉科 Robert Briggs
Munich University Section Otology, Cochlear Implants and Hearing Prosthetics
Joachim Müller
カリフォルニア大学ロサンゼルス校 Akira Ishiyama

[個人情報取扱い]

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]

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