

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、東京医科大学茨城医療センター

耳鼻咽喉科、東京医科大学八王子医療センター 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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

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

[研究の背景]

小児期の難聴は、早期に発見し、適切な補聴や療育などの介入を行うことで、言語の遅れを最小限にとどめることができることがわかってきました。早期発見のため、日本でも新生児聴覚スクリーニングや乳幼児健診や就学時健診の充実がすすめられています。一方で、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。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

初回は2020年1月1日から2020年12月31日までに難聴が疑われて受診された患者さま。

その後は2022年1月1日から12月31日までを調査、適宜延長申請を行う。

研究期間

研究許可日～2026年3月31日

利用するカルテ情報

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

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科（部署）名 東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

情報の管理者名 西山 信宏

[研究組織]

研究責任者

臨床准教授 西山 信宏 本学での研究統括、データ収集・解析

研究分担者

教授 大塚 康司 データ収集・解析(東京医科大学 茨城医療センター)

教授 小川 恭生 データ収集・解析(東京医科大学 八王子医療センター)

講師 白井 杏湖 データ収集・解析(東京医科大学病院)

[問い合わせ先]

相談窓口 担当者名 西山 信宏

住所 新宿区西新宿 6-7-1

施設名 東京医科大学病院

診療科（部署） 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話番号 03-3342-6111