

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院(病院長代行:阿部 信二)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承認の後、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。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]

人工内耳装用者の中学時国語学力とその後の進学、就労状況の関連についての検討

[研究の背景と目的]

我が国では小児人工内耳適応基準の改訂などを背景として、人工内耳手術の低年齢化が実現しています。その成果として幼少期からの良好な聴取能力や構音、語彙発達などが報告されていますが、さらに青年期、成人期を迎えた人工内耳装用者の長期術後評価が注目されるところです。人工内耳装用者の高校卒業後の進路や成人後の就労状況について、義務教育段階における学力等との関連については未解明であると言えます。こうした問題を背景として、中学時の国語学力の評価結果と人工内耳装用者の高校卒業後の進路との関連を検討することは、人工内耳装用児への指導に資する情報を蓄積することに寄与するものであります。

そこで、本研究では診療録を用いて、人工内耳の装用状況や中学時の国語学力の評価、ならびに中学卒業後の進学状況(高校、大学、大学院他)や就労状況との関連を検討する資料を作成し、知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

1995年4月1日～2005年3月31日までに東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で人工内耳植え込み手術を施行した方(年齢18歳～40歳未満)

●除外基準

研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

1) 年齢・性別など基本情報

2) 術前の情報: 難聴原因、難聴期間(年)、失聴期間(年)、補聴器装用期間(年)など

術後の情報: 人工内耳装用下での聴取成績 装用閾値、静寂下での単音(67-S 語表)、
単語(CI2004)、文(CI2004)、の聴取評価、言語性 IQ と非言語性 IQ(WISC)、絵画語彙テスト(PVT)

3) 中学時点での数研式 NRT(国語)成績

4) 高校卒業後の進路、学校種、(就職、ろう学校専攻科、専門学校・各種学校、短期大学、4 年制以上大学、大学院)

5) 就労状況(障害者枠、一般枠、正規雇用、非正規雇用、業種(日本標準産業分類: 総務省 2013)、職種(業務内容))

●利用を開始する日

2023 年 12 月 15 日

●検体や情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。

[実施体制]

研究責任者

研究統括、データ収集整理、学会発表論文作成を行います

東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 聴覚・人工内耳センター	臨床准教授 センター長	西山信宏
----------	----------------------------	----------------	------

研究分担者

データ収集整理学会発表論文作成を行います

東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 聴覚・人工内耳センター	准教授	白井杏湖
----------	----------------------------	-----	------

東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 聴覚・人工内耳センター	言語聴覚士	富澤文子
----------	----------------------------	-------	------

東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
----------	-------------

東京医科大学病院	聴覚・人工内耳センター	言語聴覚士	野波尚子
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科		
東京医科大学病院	聴覚・人工内耳センター	言語聴覚士	前田沙知
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科		
	聴覚・人工内耳センター	言語聴覚士	平田翔子

研究協力者

統計解析に関するアドバイス、学会発表論文作成を行います

大東文化大学	文学部 教育学部	教授	齋藤友介
--------	----------	----	------

[問い合わせ先]

施設名: 東京医科大学病院

所在地: 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

担当者: 西山信宏

診療科: 耳鼻咽喉科・頭頸部外科(聴覚・人工内耳センター)

電話番号: 03-3342-6111 内線 5788

受付時間: 平日 9:00-16:00