

乳幼児難聴症例のデータベースの構築および罹患率等の状況把握と、早期発見・早期療育にかかわる因子の探索、ならびに新生児聴覚検査の有効性に関する研究

1. 研究の対象

2012年4月から2020年3月の間にお生まれになった方で、2012年4月から2026年3月までの間に、難聴が疑われて高知大学医学部附属病院耳鼻咽喉科または高知県立療育福祉センターを受診された小学校入学前までのお子さま。新生児聴覚スクリーニングや1歳6か月健診・3歳児健診で詳しい検査が必要とされ、センターを受診された方を含みます。

2. 研究目的・方法

高知県下で、乳幼児の難聴が診療できる機関は、高知大学医学部附属病院と高知県立療育福祉センターの2箇所です。そのため、高知大学医学部附属病院と高知県立療育福祉センターを受診された方のデータを合わせてデータベースを作成し分析して、高知県における乳幼児難聴の状況を把握します。

また、高知県では2016年から自治体が費用を負担して、新生児聴覚スクリーニングを行うようになりました。このスクリーニング検査は生まれつき難聴がある赤ちゃんを早期に発見することが目的です。公費でこの検査を行うと、多くの赤ちゃんにこの検査が実施され、もれなく難聴のある赤ちゃんを見つけることができると期待していますが、本当にそのような効果があったかどうかを確かめるためにもこの研究が行われます。難聴があとになって見つかることもありますので、この研究は小学校入学前のお子さんで難聴が疑われた方全員を対象とします。研究期間は、研究実施が許可された日から、2027年3月31日までです。

3. 研究に用いる情報の種類

高知大学医学部附属病院および高知県立療育福祉センターで作成され保管されている診療録、検査記録および療育記録を使用して、以下の項目についてデータを作成します。

難聴の側（右、左、両方）、難聴の種類（伝音、感音、混合）、難聴の程度、診断名、発見時期、発見経路（新生児聴覚検査、周囲が気がついて、医療機関で指摘されたなど）、既往歴・家族歴・予防接種歴・健診受診歴、補聴（補聴器、人工内耳）の有無、保育・教育・療育内容など

データ作成は、個人が特定されないよう氏名住所を匿名化して行われます。

4. 外部への情報の提供

匿名化し個人情報を除いたうえで、共同研究施設である高知大学医学部附属病院と高知県立療育福祉センターの間で、電子化されたデータを送付します。

今回の研究に携わる高知大学医学部附属病院および高知県立療育福祉センターの研究者および研究補助者以外の外部への情報提供はありません。

5. 研究組織

- ① 研究代表者：高知県立療育福祉センター 福永一郎
- ② 共同研究機関：高知大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 小林泰輔

6. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：高知県高知市若草町10-5

電話：088-844-1921

担当：通園事業部長 楠目千都

研究代表者：

高知県立療育福祉センター 福永一郎

共同研究機関責任者：

高知大学医学部耳鼻咽喉科 小林泰輔