

「岡山県における新生児聴覚スクリーニングの効果の検証と
難聴児の言語発達の長期追跡調査」へのご協力をお願い
～【岡山県で出生された難聴のお子様および岡山大学病院、岡山かなりや学園にて
難聴の診断や治療を受けたお子様】への研究協力をお願い～

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科
(機能再生・再建科学専攻 生体機能再生・再建学講座)

責任研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
機能再生・再建外科学専攻 生体機能再生・再建学講座
耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 教授 西崎和則

分担研究者 岡山大学病院 耳鼻咽喉科 講師 片岡祐子
岡山大学病院 耳鼻咽喉科 講師 前田幸英
岡山大学病院 耳鼻咽喉科 助教 菅谷明子
岡山大学病院 耳鼻咽喉科 医員 大道亮太郎
岡山大学病院 耳鼻咽喉科 言語聴覚士 長安吏江
岡山大学病院 耳鼻咽喉科 言語聴覚士 中川敦子

1.研究の意義と目的

1) 研究の意義

新生児期から存在する高度難聴は、約 1000 人に約 1 人の割合で存在します。以前は言葉の遅れで 2・3 歳頃に診断されることが多かったのですが、新生児聴覚スクリーニング（以下、スクリーニング）により、難聴の早期診断や早期療育が可能となりました。岡山県では、難聴のお子様の診断から療育まで一体化されたシステムが構築されていますが、スクリーニングでの難聴の診断割合やスクリーニング後に診断される進行性・遅発性難聴など様々な問題点があります。

2) 研究の目的

以上のことを受けて、本研究では、研究 1)として岡山県におけるスクリーニングでの難聴の検出率の評価および研究 2)としてスクリーニングでパス（難聴なし）となったお子様の追跡調査を行うこととしました。

3) 被験者が被る利益・不利益

当研究に参加していただいても、いただかなくても、患者様に提供する医療には影響ありません。また個人情報については厳重に管理させていただきます。また、費用の負担も特にはありませんので、ご安心ください。

2.研究対象と方法

1)研究対象者

研究 1) 平成 13 年 4 月 2 日より平成 26 年 3 月 31 日までに当県にて出生したお子様。

研究 2) 平成 12 年 4 月 2 日から平成 27 年 3 月 2 日までに岡山大学病院および岡山かなりや学園を受診したお子様。

2)研究方法

研究 1)スクリーニングの精度の検出

岡山県にてスクリーニングのモデル事業が開始されて以降に当県にて出生した方を対象に、岡山県のデータを用いてスクリーニングの結果とその後の難聴の有無について検討し、スクリーニングの感度・特異度を算出します。

研究 2)進行性・遅発性難聴児の頻度の検討

岡山大学病院および岡山かなりや学園に通院する難聴のお子様を対象に、各診療記録からスクリーニングをパス（難聴なし）となり、その後に難聴を発症したお子様の割合を算出します。

3) 研究期間

平成 27 年 4 月 28 日の研究倫理審査専門委員会承認後から平成 31 年 3 月 31 日。

4)調査票等

研究資料はカルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴等,血液検査,画像診断,生理学検査,手術の記録
- ・質問紙調査,言語発達検査および学力検査

5) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院耳鼻咽喉科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。尚,研究終了後 3 年間はデータを保存する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は研究の対象者としませんので、平成 28 年 3 月 31 日までに申し出下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。また,研究結果の開示につきましては患者さん,代諾者,ご家族が希望される場合開示しますので,お問い合わせ下さい。

【本研究に関するお問い合わせ】

岡山大学病院耳鼻咽喉科
菅谷 明子

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL 086-235-7307

FAX 086-235-7308