

複数施設研究用

## 難聴により耳鼻咽喉科を受診した小児患者さん・ご家族の皆様へ

「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」について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科では、難聴を疑われて受診した患者さん（0～6歳まで）を対象に、カルテ、検査結果、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

小児難聴を発見する機会は、乳幼児健診や就学時健診などがあげられますが、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、2020年1月1日から2024年12月31日までの期間に、日本耳鼻咽喉科学会が定めた全国の精密聴力検査機関および二次聴力検査機関において、年齢や難聴の状態、以前受けた健診での聴力検査結果、紹介元、難聴があった場合の療育先などについて患者さんのカルテ等から情報を集めさせていただき、「健診での難聴児発見のためにより効果的なあり方」を調査し、日本耳鼻咽喉科学会として提言していくことを目的としています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院から国立成育医療研究センター（責任者：守本倫子）に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

患者さんの年齢、難聴(片方か両方か)、以前受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、など

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2026年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用し、日本耳鼻咽喉科学会へ提供します。データは人数のみを集計したファイルで、パスワードをかけて保存されます。データは学会で保存・集計した後、国立成育医療研究センターにて解析を行います。結果公開は集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、調査対象となった個々の患者さんの症例の報告は行われません。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の健診での難聴児発見のためのより効果的なあり方に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

情報は、当該研究の終了後から5年を経過した後廃棄します。今回、集めさせていただく患者さんの情報は本調査に用いられるのみであるため、公表終了後、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

### 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代

表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究にかかる資金源は日本耳鼻咽喉科学会より支出され、当該調査に関して報告すべき利益相反はありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は日本耳鼻咽喉科学会に所属し、あなたには帰属しません。

## 11. 研究代表施設および研究代表者の情報

成育医療研究センター耳鼻咽喉科 診療部長 守本 倫子  
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
TEL：03-3416-0181/FAX：03-3416-2222

## 12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

矢間 敬章 鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 助教  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6622/FAX：0859-38-6629

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）

### 13.研究実施機関および研究責任者

研究責任者：成育医療センター耳鼻咽喉科 守本倫子

研究協力者：

日本耳鼻咽喉科学会理事長 村上信五

九州大学耳鼻咽喉科 中川尚志

慶応義塾大学耳鼻咽喉科 小川郁

県立広島病院小児感覚器科 益田慎

あそうクリニック 麻生伸

岡山大学病院耳鼻咽喉科 菅谷明子

耳鼻咽喉科 神田E.N.T医院 神田幸彦

秋田県リハビリテーションセンター 中澤操

東京大学耳鼻咽喉科 樫尾明憲

研究協力機関：

東京大学耳鼻咽喉科 岡山大学耳鼻咽喉科 九州大学耳鼻咽喉科 県立広島病院

秋田県リハビリテーションセンター 耳鼻咽喉科 神田E.N.T医院 あそうクリニック

その他日本耳鼻咽喉科学会が定める精密検査機関および二次聴力検査機関