東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科にて

資料1

高度難聴で受診の方およびそのご家族の方へ

当院では「聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究 2」に参加しております。この研究は先天性高度難聴児に対する多職種連携による最適な療育方法の確立とその全国への周知を目的としています。そのために国内で難聴児の療育を特に多職種連携により効率的に行って効果を上げている地域、施設の調査を行って、音声言語の獲得がうまく行った例（好事例）を収集します。長崎大学耳鼻咽喉科が中心となり、平成31年度厚生労働省科学研究費補助金の支援を受けて行います。

【研究課題】

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究 2（審査番号\*\*\*\*\*）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科

　　研究責任者 樫尾明憲　講師

担当業務　　 データ収集・匿名化
（浦中司・小山一・赤松裕介・尾形エリカも協力者として参加）

【共同研究機関】

主任研究機関　　　 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　耳鼻咽喉科

研究責任者　 佐藤智生・助教

担当業務　　 研究統括・データ収集・解析

分担研究機関　　　 東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科
含めた40施設（別紙１参照）

【研究期間】

　承認日～2025年3月31日

【対象となる方】

1997 年1月1日～2022 年3月31日の間に東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて高度難聴と診断され、補聴器や人工内耳手術（CI）などの介入を受けた患者さんのうち、多職種連携が良好に行われて通常学校への進学や健聴者社会への参加が可能となっているようなとても良い経過をたどっている方を対象とさせていただきます。また、先天性高度難聴の患者さんで、1997 年１月１日～2022 年3月31日の間に青年または成人になってから、東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にてCIを受けた方で聴覚活用ができている経過がとても良い方を対象とさせていただきます。

【研究の意義】

この研究の成果は、我が国に最も適した療育の基本的アルゴリズムを確立することに役立ちます。さらにそのアルゴリズムをもとにそれぞれの地域に最も適合した形の療育指針を作成し、それに従って療育を進める体制を整えることが期待できます。

【研究の目的】

国内で難聴児の療育を特に多職種連携により効率的に行って効果を上げている地域、施設の調査を行って、CI 等で音声言語の獲得がうまく行った方（人工内耳の効果が高かった方）を（可能なら音声を含めて）収集します。また同様の方法で、これまで CI の効果が乏しいとされてきた先天性難聴の青年・成人の方で、CI によりうまく音声言語が獲得できた方の事例も検討し、これらの成功の要因を分析します。これらの結果に過去の文献、報告等からのエビデンスを加味して、最良の療育方法について検討を行い、我が国に最も適した療育の基本的アルゴリズムを確立します。

【研究の方法】

・ 「研究対象となる方」の診療記録より以下の情報を収集します。

* 患者背景： 性別、療育開始年齢、出生時基礎疾患、難聴の病因・病態、 難聴以外の障害、難聴診断年齢、 新生児聴覚スクリーニング（新スク）受診の有無、新スク後の療育方法、療育施設名、人工内耳（CI）を受けた年齢、 CI 後の療育方法、通常学校進学の有無 ・検査所見： CI 前後の言語発達の程度、CI 前の難聴の程度・パターン、 CI 前後の語音聴取能検査 ・発達検査： 津森式発達検査、IT MAIS。カルテ内に音声がある場合は音声の使用の可否については別個連絡を差し上げ、研究参加の可否を口頭で伺います。

・ 調査した情報は、匿名化の上パスワードロックのかかったUSBメモリーにて主任研究施設の長崎大学医学部に送付いたします。

・ 主任研究施設において、データを集計し好事例集を作成します。

・ 調査が行われる施設は本施設含めて40施設で合計約100名のデータを収集する予定です。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

診療でカルテに記録されている聴力検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データは、長崎大学耳鼻咽喉科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、東京大学においてはカギのかかった部屋にある研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたネットワークにつながっていないパソコンで長崎大学ではパスワードのかかったオフラインのコンピューターで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2023年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。尚、一部音声を収集させていただく可能性がありますが、音声を収集する場合には個別に連絡の上口頭で同意を頂く予定です。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、消去ソフトで完全に消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、平成３１年度厚生労働省科学研究費補助金（課題番号19GC1007）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

202\*年\*月

【問い合わせ先】樫尾明憲

連絡担当者：樫尾明憲

〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頚部外科

電話：03-5800-8665（内線37658）　 FAX：03-3814-9486

e-mail：kashioa-tky@umin.ac.jp