

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院難聴支援センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：自動 ABR による3歳児聴覚スクリーニング

1. 研究の概要

宮崎県内の各市町村では、3歳児健診の聴覚検診で質問票やささやき声検査を行なっています。これらの検査は、難聴が疑わしいかどうかを保護者が調べます。しかし、乳幼児期の難聴を左右別々に見つけるには、これらの検査に加えて聴覚検査機器を活用することが望まれます。自動 ABR という簡易の聴覚検査を実施することで、従来の健診と比べて難聴発見率が変わるかどうかを研究します。

2. 目的

問診票や指こすり検査といった行動観察に基づく現行の幼児健診に、判定が明確な聴覚スクリーニング機器を導入することで、乳幼児期の進行性難聴や後天性難聴を早期に漏れなく発見することを目的としています。なお、この研究は、難聴発見率の向上や母子保健における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

4. 対象者

2017年5月から2020年3月に宮崎県内の市町村で3歳児健診を受けられた方が対象となります。この中には、宮崎県からの委託事業として、2017年5月から本研究の承認日前日までに3歳児健診会場で自動 ABR 検査を受けたお子さんも含まれます。

5. 方法

対象となる方の3歳児健診の結果から、質問票、ささやき声検査、指こすり検査、自動 ABR 検査の結果を利用して頂き、これらの情報をもとに難聴児の発見率を解析し、乳幼児健診における自動 ABR 検査の有用性を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費および平成 29 年度臨床研究支援経費で賄われます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 難聴支援センター

医師：中島 崇博

言語聴覚士：白根 美帆

電話：0985-85-9746

FAX：0985-85-9746