

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	小児聴覚検査および聴覚補償機器診療に関する調査		
1. 研究の目的と方法	近年、乳幼児期および学齢期のお子様の聴覚障害の発見および療育の開始は早まってきました。しかし、難聴の早期発見や医療の介入内容は未だ、探索的な部分も垣間見れます。本研究の目的は、難聴の疑いがある乳幼児および学齢期の患者さんを対象に、患者背景、他覚的聴覚検査、自覚的聴覚検査、乳幼児聴覚検査、聴覚補償状況、療育状況などの日常診療で得られる臨床情報を後方視的に収集し、分析を行います。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2031 年 8 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	小児聴覚障害の疑いのある患者さんで、2018 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日の間に東京慈恵会医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科を受診した 0 歳以上、12 歳以下の方		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	・研究対象者の基本情報：年齢、性別、新生児聴覚スクリーニング検査の実施状況、診断名、既往歴、家族歴、成育歴 ・聴覚検査事項：他覚的聴力検査（ティンパノメトリー、耳音響放射検査（OAE）、聴性誘発反応検査（ABR、ASSR））、乳幼児聴覚検査（聴性行動反応検査（BOA）、視覚強化式聴力検査（VRA）条件詮索反応聴力検査（COR）、遊戯聴力検査（ピープショウテスト、Barr 法聴力検査）、自覚的聴覚検査（標準純音聴力検査（PTA）、標準語音聴力検査、言葉のテスト絵本、CI2004 幼児版） ・聴覚補償：聴覚補聴機器の導入の有無と装用状況、療育および就学状況	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科
		氏名	太田 由以子
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1) の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	

	責任者	
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2026 年 10 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 研究責任者：太田 由以子（オオタ ユイコ） 電話番号：03-3433-1111（内線 3607） 対応時間：平日 9：00 ～ 16：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。