

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様および代諾者の方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：新生児聴覚スクリーニング事業で発見された難聴児および後天性難聴児のデータベース化

### 1. 研究の概要

宮崎県内の産科施設で実施した新生児聴覚スクリーニング検査で『要再検』となったお子さんや、後天的に難聴が疑われたお子さんの検査結果をファイリングし、データベース化します。

### 2. 目的

宮崎県内の難聴児の全体像を把握し、聴覚・療育支援を効果的にいきます。なお、本研究は、小児聴覚障害の分野における新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、2018年2月1日から2028年12月31日まで行われます。

### 4. 対象者

2010年1月から2027年12月までに本院耳鼻咽喉科を受診され、聴覚検査を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、聴覚検査結果や診察所見を利用させて頂き、この情報をもとに難聴児の発現率や病態について調査します。

### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、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。

### 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で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 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 耳鼻咽喉・頭頸部外科

言語聴覚士：白根 美帆

電話：0985-85-9889

FAX：0985-85-9746