

## 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。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：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方法の開発等に資する研究2

#### 1. 研究の概要

先天性難聴は、早期に診断し適切な療育につなげることで難聴による影響を最小限に留めることができます。近年、我が国においても、早期診断に有用な新生児聴覚スクリーニング（以下、新スク）の実施率が上昇していますが、難聴診断後の療育のロードマップはまだ確立しておらず、医学的介入状況には地域差があります。また、人工内耳術後の適切な療育方法についてもまだ普及していません。そのため、難聴医療や療育に携わる多職種（医師、言語聴覚士、聾学校を含む学校教諭など）の間でエビデンスの交換や検討などを行い、全国共通の療育システムに関するガイドラインを作成することが必要です。この研究では、全国の人工内耳医療施設において術後に良好な成績を示している症例を収集し、効果的な療育方法について検討します。この研究は長崎大学病院耳鼻咽喉科を中心に、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っています。

#### ● 本学の研究実施体制

##### 【実施責任者】

東野 哲也 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

##### 【主任研究者】

我那覇 章 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

##### 【分担研究者】

白根 美帆 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

下荒 翔研 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

陰山 紗季 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

松井 広大 宮崎大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

##### 【連絡先】

宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 TEL 0985-85-7029

宮崎大学医学部附属病院科耳鼻咽喉・頭頸部外科（外来） TEL 0985-85-9889

#### ● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名別紙

#### ● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

佐藤智生 長崎大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

## 2. 目的

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。これにより、難聴者が健聴者と同様の社会生活をめざす機会を提供します。なお、この研究は、先天性難聴児の人工内耳治療（術後の効果的な療育方法）に関連する新しい知識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2025年3月まで行われます。

## 4. 対象者

聴覚障害の小児および成人の患者さんで、1997年1月1日から2022年3月31日の間に人工内耳植込術の手術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、性別、年齢、基礎疾患、難聴の原因・病態、難聴以外の障害、難聴診断年齢、新スク受検の有無、新スク後の療育方法、療育施設名、人工内耳植込術を受けた年齢、人工内耳後の療育方法、通常学校進学の有無、各種検査結果（言語、発達、聴覚）を利用して頂き、これらの情報に過去の文献、報告など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。

これらの情報は\_\_湯地俊子 宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 において管理し、研究を総括する 佐藤智生 長崎大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 に提供します。

## 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、「匿名化された試料・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。

## 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、主たる機関である長崎大学では、平成31年度厚生労働省科学研究費補助金の研究助成を得て実施します。宮崎大学では、実施責任者が所属する診療科の研究費で実施します。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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。

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

氏名 東野 哲也

電話：0985-85-9889

FAX：0985-85-7029

【共同研究施設一覧】

(施設名 所属 責任者)

公立はこだて未来大学 複雑系知能学科 中田 隆行  
札幌医科大学 耳鼻咽喉科 高野 賢一  
とも耳鼻科クリニック 新谷 朋子  
岩手医科大学 耳鼻咽喉科 佐藤 宏昭  
東北大学 医学部耳鼻咽喉科 山内 大輔  
済生会宇都宮病院 耳鼻咽喉科 新田 清一  
自治医科大学とちぎ子ども医療センター 伊藤 真人  
国立障害者リハビリテーションセンター学院 北 義子  
国立障害者リハビリテーションセンター学院 耳鼻咽喉科 石川 浩太郎  
国際医療福祉大学成田キャンパス 保険医療学部 城間 将江  
学校法人 日本聾話学校 鈴木 実  
北里大学病院 耳鼻咽喉科 井上 理絵  
国際医療福祉大学三田病院 医学部 岩崎 聡  
つくし野耳鼻咽喉科 泰地 秀信  
東京医科大学 耳鼻咽喉科 白井 杏湖  
東京医療センター感覚器センター 加我 君孝  
東京大学 医学部附属病院 榎尾 明憲  
独立行政法人国立病院機構(東京医療センター臨床研究センター) 耳鼻咽喉科 南 修司郎  
新潟医療福祉大学 富澤 晃文  
新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科 泉 修司  
信州大学 学術研究院医学系 宇佐美 真一  
静岡県立総合病院 耳鼻咽喉科 高木 明  
名古屋市立大学医学部 耳鼻咽喉科 村上 信五  
名古屋大学医学部 耳鼻咽喉科 曾根 三千彦  
日本福祉大学中央病院福祉専門学校 言語聴覚士科 井上 ひとみ  
京都大学 医学部耳鼻咽喉科 山本 典生  
大阪大学 医学部耳鼻咽喉科 太田 有美  
近畿大学 耳鼻咽喉科 土井 勝美  
神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科 内藤 泰  
岡山県早島耳鼻咽喉科クリニック 福島 邦博  
長崎大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 佐藤 智生  
神田 E・N・T 医院 神田 幸彦  
九州文化学園長崎短期大学 若杉 千春  
独立行政法人国立病院機構(長崎医療センター臨床研究センター) 耳鼻咽喉科 吉田 晴郎  
宮崎大学 耳鼻咽喉科 東野 哲也  
Melbourne 大学 耳鼻咽喉科 Robert Briggs  
Munich University Section Otolaryngology, Cochlear Implants and Hearing Prosthetics Joachim Müller  
カリフォルニア大学ロサンゼルス校 Akira Ishiyama