

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いんこう・頭頸部外科では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 宮崎県における進行性・遅発性難聴の疫学的検討

新生児聴覚スクリーニングパス後に精密検査を実施した乳幼児の検討

1. 研究の概要

小児の難聴は言葉の発達に影響が出るので、早期発見・早期介入が必要になります。新生児聴覚スクリーニング検査（以下、新スク）は生まれてすぐに産科で実施する聴覚検査で、生まれつきの難聴を早く見つける優れた方法です。しかし、乳幼児期に遅れて出てくる難聴（進行性・遅発性難聴）は新スクでは見つけられません。進行性・遅発性難聴児は発見が遅れる傾向にあり、生まれつきの難聴児に比べて言葉の発達も遅くなりやすいと言われています。

【研究責任者】

宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 高橋 邦行

2. 目的

本研究の目的は、新スクで異常がなかった後に難聴が見つかった子どもについて、診断時期や難聴が見つかった背景、聴力、難聴の原因、診断後の対応などを調査し、進行性・遅発性難聴児の実態を明らかにして、早期発見のための指針を得ることです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

4. 対象者

2010 年 1 月から 2022 年 12 月に本院耳鼻いんこう・頭頸部外科を 6 歳以下で初めて受診され、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いただき、これらの情報をもとに難聴児の発生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特定できないように、数字や記号などに置

き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）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、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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。

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いたします。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科
氏名 白根美帆
電話：0985-85-9889
FAX：0985-85-9746