

## 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手法の開発等に資する研究2

### 1. 対象

1997年1月1日～2022年3月31日の間に、近畿大学病院耳鼻咽喉科にて先天性高度難聴と診断され、人工内耳植込術を受けた患者さんの一部が対象となります。

患者さんの年齢は問いません。また、上記治療を受けておられても研究対象ではない患者さんもいらっしゃいます。

### 2. 研究機関名

近畿大学病院 耳鼻咽喉科

なお、長崎大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科が研究統括施設となり、全国約40ヶ所の病院で行われる多施設共同研究です。詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

### 3. 研究の目的と意義

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。

A. 国内で難聴児の療育を特に多職種連携により効果的に行っている地域、施設の調査を行って、音声言語の獲得がうまく行った例（好事例）を収集します。

B. これらの症例に過去の文献、報告等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。さらにそのアルゴリズムをもとにそれぞれの地域に最も適合した形の療育指針を作成し、それに従って療育を進める体制を整えます。

C. 上記の成果を、一般への情報提供に資するリーフレット等や、最終的には人工内耳植込術前後の適切な療育手法に係るガイドラインに盛り込み、広く難聴療育に携わる医療・教育従事者に周知します。

### 4. 研究の内容

対象患者さんの患者背景（性別、年齢、基礎疾患、難聴の病因・病態、難聴以外の障害、難聴診断年齢、新スク受診の有無、新スク後の療育方法、療育施設名、人工内耳手術を受けた年齢、

人工内耳後の療育方法、通常学校進学の有無)、言語・聴覚検査(介入前後の言語発達の程度、介入前の難聴の程度・パターン、介入前後の語音聴取能検査)、発達検査(津森式発達検査、IT MAIS)を匿名化したうえで、長崎大学病院へ送信します。

本研究について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 5. 個人情報の扱い

カルテ、画像などの調査によって得られた個人情報は、本研究のみに用います。個人識別情報管理者を置き、選択された患者さんに対して診察券番号やイニシャルとは異なる本研究独自のID番号をつけ、年齢、性別以外の個人情報はすべて匿名化され、患者さん個人名等のプライバシーに関わる情報が公になることはありません。学会や論文にデータを発表する場合にも、個人データは発表されず、個人情報が特定されることはありません。他施設間での情報の授受を行う際は匿名化された状態で行われ、さらに情報の授受に関する記録を作成し、研究終了後5年間は厳重に保管します。情報は共同研究施設内で共有され、共同研究機関以外の機関への提供はなく、情報の二次利用の予定はありません。

## 6. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に協力するかどうかは自由で、途中でやめることも自由です。協力される場合でもされない場合でも、当院で現在行われている治療を通常通り行います。協力されない場合は、各種の情報を本研究のために使用することはありません。ただし、協力されないことをお伝えいただいた時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合等は、各種の情報を廃棄することはできません。

## 7. 問い合わせ先

この研究におけるあなたの権利やその他について、さらに詳しくお聞きになりたい場合には、下記の実務担当者にお問い合わせ下さい。また、あなたの診療情報を研究に用いて欲しくないと思われた場合には、下記の実務担当者に遠慮なくご連絡下さい。それがあなたの治療方針に影響を与えることはありません。

研究責任者 近畿大学病院耳鼻咽喉科 教授 土井勝美

実務担当者 近畿大学病院耳鼻咽喉科 講師 大崎康宏

〒589-8511

大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学病院

電話番号 072-366-0221 (内線 3225)