

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 効率的かつ持続的な支援のための小児聴覚スクリーニングシステムの構築

[研究責任者] 長崎医療センター 耳鼻咽喉科 部長 吉田 晴郎

[研究の背景]

長崎県では、2015年から新生児聴覚スクリーニング検査という「生後1週間以内に難聴があるかを簡易的に診断する検査」をほぼ全ての赤ちゃんに行ってきました。これにより生まれつきの難聴は発見されやすくなっていますが、その後の難聴の健診方法（乳幼児健診など）は長年にわたり改良されていません。そこで、難聴があるかどうかを簡易的に診断できる検査（OAEといいます）を用いて、お子さんでは見逃されやすい難聴を発見しやすくするという今回の研究に至りました。

[研究の目的]

本研究により、どのような場合に難聴が実際に見逃されてしまうかが明らかにされ、難聴を訴えることができないお子さんを効率的に発見し支援につなげるシステムの確立が期待されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

長崎県で2012年4月から10年間に出生し、新生児聴覚スクリーニング検査後に難聴と診断されたお子さん

2026年4月1日から2028年12月31日までの間に、長崎医療センターおよび長崎大学病院の耳鼻咽喉科または小児科を受診した18歳未満の方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から2029年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：ありません

カルテ情報：性別、療育開始年齢、出生時の要因や基礎疾患、難聴の病因・病態、難聴以外の障害、難聴診断年齢、NHS後の療育方法、療育施設の種類の種類、補聴器および人工内耳開始年齢、進学先（通常学校かろう学校か）、後遺症の有無、聴力検査、言語発達の程度、語音聴取能検査、画像検査（CTまたはMRI検査）、耳音響放射（OAE）結果、および耳鼻咽喉科での精査結果

●検体や情報の管理

情報は、研究代表者機関である長崎医療センターに郵送で提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：長崎医療センター 耳鼻咽喉科 部長 吉田 晴郎

●その他の共同研究機関：

長崎大学病院 耳鼻咽喉科 医員 小路永 聡美

佐世保市総合医療センター 耳鼻咽喉科 部長 北岡 杏子

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

耳鼻咽喉科 部長 吉田 晴郎

電話番号： 0957-52-3121（代表）