

受付番号： 2020-1-340

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. 研究の対象

1997年1月1日から2022年3月31日までに東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で人工内耳植込術の手術を受けた患者さんが研究の対象になります。

2. 研究期間

2020年7月（倫理委員会承認後）～2025年3月31日

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

1. 国内で難聴児の療育を特に多職種連携により効率的に行って効果を上げている地域、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。
2. 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。
3. 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 CI 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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①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。
- ②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
- ③発達検査：津森式発達検査、IT MAIS

6. 外部への試料・情報の提供

各施設の実施分担者が記載したデータを、総括施設へ送付します。データベースは一元化して総括施設で管理されます。

7. 研究組織

別紙に示します。

8. 本学において使用する研究費

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）（課題番号 19GC1007）。

9. 利益相反について

本調査はその他の開示すべき利益相反に関する情報はございません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者（研究担当者）：

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 山内大輔

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7755（外来, 平日）

研究代表者：長崎大学病院 耳鼻咽喉科 頭頸部外科 佐藤智生

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

共同研究施設一覧

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
責任者	佐藤 智生

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	檉尾 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

2020年01月24日

Ver. 2.01

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 Otolology, 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

(都道府県順)