

受付番号： 2017-1-646

課題名：難聴が疑われて精密検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査

1. 研究の対象

2016年1月1日から2016年12月31日に難聴を疑われ東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科外来を初診した3歳未満の乳幼児

2. 研究期間

2017年11月（倫理委員会承認後）～2022年3月31日

3. 研究目的

難聴児の早期発見の推進は小児難聴医療において重要な課題であり、日本耳鼻咽喉科学会では、2年に1度の割合で、全国の精密聴力検査機関に対し、調査期間中に新たに発見された難聴児についての、現状調査を行っている。東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科も精密聴力検査機関に指定されているが、本年度は、2016年度に当科を受診した0歳児、1歳児、2歳児に関する調査依頼があったため、難聴児の早期発見の寄与する本調査に協力する。

4. 研究方法

診療録をもとに2016年度に難聴を主訴に東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科を初診した患児の受診人数、受診契機（新生児スクリーニング、1歳半健診、音に対する反応など）別の受診、診断状況などについて情報を採取し、調査票に回答する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

受診の契機、最終診断などに関する情報

6. 外部への試料・情報の提供

診療録より得た情報は、全体集計を行い、その結果を日本耳鼻咽喉科学会に提供します。ただし、本調査は、調査対象となる情報（調査票）は人数情報のみであるため、調査対象者（被験者）が識別されるような具体的な個人別の情報が存在しない状態で調査票は作成され、提供されます。

7. 研究組織

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子

○研究参加施設

日本耳鼻咽喉科学会精密聴力検査機関 165 機関

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 川瀬哲明

他 全 163 施設

(日本耳鼻咽喉科学会ホームページ

<http://www.jibika.or.jp/citizens/nanchou.html>)

8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

川瀬哲明（研究責任者）

東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科

〒980-8574 仙台市青葉区星稜町1-1

TEL 022-717-7304 FAX 022-717-7307

E-mail: kawase@orl.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子

◆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