

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究名： 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. 研究の目的

小児難聴を発見する機会は、乳幼児健診や就学時健診などがあげられますが、健診で発見されず、遅くなって難聴が見つかった例も少なくありません。難聴は早期に発見することで、早期に対応することができるため、子どもの発達により大きな影響を与えることができます。このため、本研究では0歳から6歳までそれぞれの年齢で発見された難聴児について全国的に調査を行い、健診での難聴児発見のためのより効果的なあり方を学会として提言していくことを目的としています。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：2020年、2022年、2024年のそれぞれ1月1日から12月31日までに、新生児聴覚スクリーニングまたは難聴が疑われて、福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科を受診した0歳児、および同時期に難聴と診断された1-6歳児を対象とする。

- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで
- ③ 研究方法：日本耳鼻咽喉科学会が定めた全国の乳幼児精密聴力検査機関に対して調査票を送付し、1 年間に難聴を疑って耳鼻咽喉科を受診された方の人数、および難聴（片方か両方か）、紹介元、などについて人数を集計します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、難聴（片方か両方か）、以前うけた健診での聴力検査結果、紹介元（健診、医療機関からの紹介、自発的に（紹介なし））、難聴があった場合の療育先、等

### 4. 個人情報の保護について

調査対象となる情報（調査票）は各施設から、人数のみを集計したデータをパスワードをかけたファイルに保存し、個人情報が存在しない状態で日本耳鼻咽喉科学会へ送られます。学会では情報を保存、集計したのち、国立成育医療研究センターにて解析を行います。結果公開は集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、調査対象となった個々の患者さんの症例の報告は行われません。個人情報は守られ、患者さんの氏名、住所など、ご本人を特定できる一切の個人情報が公表されることはありません。

調査で得られた対象者のデータは本調査の目的以外には使用しません。

### 5. 研究実施機関

福井大学医学部付属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 伊藤有未  
国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子  
日本耳鼻咽喉科学会精密聴力検査機関 400 機関

### 6. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

## 7. お問い合わせ先

本調査についてのお問い合わせは下記の伊藤有未(耳鼻咽喉科)までご連絡ください。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：

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

伊藤 有未

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

Tel 0776-61-3111 (代表) (内線：2398)

E-mail : yumit @u-fukui. ac. jp

### ○苦情相談窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）