難聴の診断および治療選択の妥当性に関する 後方視的研究および質問紙調査

京都府立医科大学耳鼻咽喉科では、難聴及び難聴疑いで精査を行った患者様を対象に臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

本研究は難聴の方を早期に発見し、適切に対応していくことを目的として行います。 難聴をお持ちの方の割合は人口全体で 11.3%とされ、先天性難聴児は 1000 人に 1 人も しくはそれより多い頻度で出生すると言われております。難聴があとから発症する場 合や、進行することもあります。大人の方のみならず、言葉を覚えていく大切な時期 のお子様のきこえにくさを発見し正しい対応を行うことは大変重要で、そのための社 会的支援(スクリーニング 健診 助成等)の充実が望まれます。我々は当科を受診 した患者様の聴力検査結果を集計、受診時にアンケートにお答えいただき、現状を分 析、発表することにより、よりよい社会的支援を難聴者の方が受けられるよう、寄与 していきたいと考えています。聴力検査はいずれも特別なものや身体に危害の加わる ものではなく、従来から医療機器として承認され保険適応で行われている機器を用い て行います。また本研究のために日常診療で行う検査以外に追加検査を行うことは一 切なく、診療時間の延長等、患者さんにご迷惑をかけることもありません。

研究の方法

対象となる方について

2002 年 5 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学耳鼻咽喉科外来で聴力検査を受けられた方の一部です。

- 研究期間: 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日
- ・方法

当院耳鼻咽喉科外来において難聴もしくは難聴の疑いにて聴力検査を受けられた方の一部の診療録(カルテ)より以下の情報を取得、難聴の発症・発見や進行の傾向につき分析します。アンケートにお答えいただいた方については、聴覚スクリーニング、乳幼児健診の受診の有無傾向や要望についても調査します。

・研究に用いる情報について

情報:病歴、スクリーニング・健診の受診歴、聴力検査結果等

個人情報の取り扱いについて

検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつけるファイルやPCはパスワードを設定し保管、第三者の立ち入りも禁じます。また、この研究の成果を発表する場合にも患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 耳鼻咽喉科学教室 講師 瀧 正勝)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

京都府立医科大学

研究担当者 耳鼻咽喉科 講師 瀧 正勝

耳鼻咽喉科 研修員 二之湯 弦

耳鼻咽喉科 研修員 兵庫美砂子

耳鼻咽喉科 研修員 毛利宏明

耳鼻咽喉科 専攻医 末松真弓

耳鼻咽喉科 助教 中村高志

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独 創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入 手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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はいたしませんので、2024年3月31日までに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。

京都府立医科大学耳鼻咽喉科

職・氏名:講師 瀧 正勝(たき まさかつ)

電話:075-251-5603