

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2731 号
研究課題	難聴が疑われて精密検査機関・二次聴力検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査
本研究の実施体制	研究責任者：国立成育医療研究センター 感覚器・形態 外科部 耳鼻咽喉科 診療部長 守本倫子 多施設共同研究：共同研究機関 有 観察研究、遺伝子解析研究なし、侵襲なし
本研究の目的及び意義	新生児聴覚スクリーニングや乳幼児健診で難聴が発見される機会はあるものの、遅くなって難聴が見つかった例も少なからずあり、また適切な介入がされていないことも少なくない。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調査を行い、早期発見のための全国的な診療体制を構築することを目的とする。
研究の方法	日本耳鼻咽喉科学会が定める全国乳幼児精密聴力検査実施機関・二次聴力検査機関に対して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、難聴があった場合の療育先などについて調査票を送付する。各施設は集計データをCSVファイルに変換した上で日本耳鼻咽喉科学会に返送する。学会から各施設の結果を集計したものが研究責任者のところに送付され、過去の調査結果と比較することで傾向を分析する。
研究期間	2023年05月09日～2026年3月31日
試料・情報の取得期間	2022年1月1日-2024年12月31日
研究に利用する試料・情報	：日本耳鼻咽喉科学会で認めた小児難聴の精密検査機関および二次聴力検査機関に対して、難聴が疑われて精密検査機関を受診した0歳、1歳集計データを、2歳、3歳、4歳、5歳 および6歳児について、受診した契機、発見された難聴児の人数、難聴の種類、難聴発見後の療育の有無についてエクセ

ルに入力し、各施設で集計したのち、集計結果の数値データのみを CSV ファイルに 変換して日本耳鼻咽喉科学会事務局にメール添付にて返送する。

個人情報の取扱い

本調査は、調査対象となる情報（調査票）は集計された人数のみであるため、調査対象者（被験者）の個人情報が存在しない状態で日本耳鼻咽喉科学会事務局へ CSV ファイルとして送付される。日本耳鼻咽喉科学会事務局で集計されたものが当センターに提供され、解析を行う。調査票に、協力施設名、回答者名が記載されているので、漏洩等に十分配慮する。調査の結果を公表する際は調査対象者を特定できる情報は使用しない。調査で得られた調査対象者のデータは本調査の目的以外には使用しない。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

調査結果は日本耳鼻咽喉科学会が主宰する講演会にて公表を行うとともに、日本耳鼻咽喉科学会誌上およびホームページ上に調査報告書を掲載して情報公開を予定している。その際、個人や地域などの情報が特定されることがないように配慮する。

利益相反について

研究にかかる資金源は日本耳鼻咽喉科学会より支出。当該調査に関して報告すべき利益相反はない。

本研究参加へのお断りの申し出について

情報の提供について拒否する場合はこれを保障する。

本研究に関する問い合わせ

照会先： 中川尚志 小川郁 益田慎 村上信五（日本耳鼻咽喉科学会）

住所：〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-22 日本耳鼻咽喉科学会

電話：TEL : 03-3443-3085 Fax : 03-3443-3037