

## 臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	広島県における難聴児の実態に関する社会的調査
	実施予定期間	倫理審査承認後（2026年3月3日）～2030年3月31日
	研究の概要	広島県において乳幼児の聴力検査は日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が推薦した精密聴力検査機関と二次聴力検査機関が行っています。そこで実際に聴力検査を受けたお子さんがどれくらいいらしたか、新生児聴覚スクリーニングや乳幼児健診が難聴の発見にどれくらい寄与したのか、難聴を発見された後にスムーズに介入ができていくかどうかを追跡調査しています。
	対象患者	2026年1月1日から2029年12月31日の間に、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が推薦した精密聴力検査機関と二次聴力検査機関を初診されたお子さんのうち、①0歳で難聴を疑われた方、②1歳以上7歳未満で難聴と診断された方が調査対象です。
② 利用または提供する試料・情報の項目及び個人情報保護について	各医療機関では対象事例ごとに初診時年齢（月齢）、紹介元の種別、新生児聴覚検査の結果、乳幼児健診の結果、尿中CMV核酸検査の実施状況、里帰り分娩かどうか、精密聴力検査結果、難聴確定後に補聴器をどうしたか、療育・教育機関に紹介されたか、難聴がいつ発症したと推測されたかなどがカルテの記載内容から抽出されデータとして収集されます。各医療機関で収集されたデータは翌年の3月ごろに病院IDを削除した状態で暗号化され、県立広島病院小児感覚器科に伝送されます。県立広島病院小児感覚器科では送られてきたデータを集計し、広島県全域の難聴のお子さんの実態をつかむための資料として利用します。	
③ 研究責任者	県立広島病院 小児感覚器科 主任部長 益田慎	
④ 試料・情報を利用する者の範囲	<p>1) 県立広島病院に情報を提供する医療機関          広島大学病院耳鼻咽喉科、広島市立広島市民病院耳鼻咽喉科、市立三次中央病院耳鼻咽喉科、JA尾道総合病院耳鼻咽喉科、東広島医療センター耳鼻咽喉科、中国労災病院耳鼻咽喉科、呉医療センター耳鼻咽喉科、広島赤十字・原爆病院耳鼻咽喉科、県立二葉の里病院耳鼻咽喉科、廣島総合病院耳鼻咽喉科、広島市立北部医療センター安佐市民病院耳鼻咽喉科、県立広島大学診療センター、東川耳鼻咽喉科、呉共済病院耳鼻咽喉科</p> <p>2) 広島県の集計結果を他県の結果と合わせて全国集計にする組織          日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会（担当；福祉医療・乳幼児委員会）</p> <p>3) 集計結果を施策の立案や予算編成などに利用する可能性のある組織          広島県（担当部局；健康福祉局子供未来応援課および障害支援課）          こども家庭庁・厚生労働省</p>	
⑤ 試料・情報の管理責任	県立広島病院	
⑥ 試料・情報の利用・提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。	
⑦ ⑥の受付	⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	

	相談窓口	県立広島病院 小児感覚器科 主任部長 氏名 益田慎 TEL (代表) : 082-254-1818 (平日 8 時 30 分 ~ 17 時 15 分)
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		