小児の聴力測定法に関する研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院耳鼻咽喉科では、現在難聴の小児患者さんを対象として、小児の聴力測定法に関する「臨床研究」を行っています。(網掛けの部分は各施設用に修正ください。)

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

小児の聴覚検査は、起きた状態で行うCOR（条件詮索反応聴力検査)や遊戯聴力検査と、薬剤で眠った状態で行うABR・ASSR（聴性脳幹反応・聴性定常反応)があります。CORは広く行われている検査ですが、片耳ずつの聴力がわからないため、聴力に左右差のあるお子さんの検査や補聴器装用のための検査としては不十分です。このため、鎮静を要するABR・ASSR検査が必須となっています。また、小児の場合は正確な聴力測定が難しいために補聴器調整に時間を要することにつながります。

米国や豪州など海外では、小児の聴覚検査として視覚強化聴力検査（VRA)をガイドラインで推奨しています。VRAは耳内にイヤホンを挿入して行うため、左右別の聴力を頸がすわった後の月齢から測定できます。本邦ではまだあまり普及しておらず、測定に要する時間や手間、測定の精度などの情報が十分に得られていません。また、小児の補聴器の調整は難しく、出力が足りなかったり大きすぎたりすること、また調整完了までに時間がかかることが問題です。

そこで、九州大学耳鼻咽喉科では、小児難聴の聴覚検査としての VRA の有用性を検証するため、本研究を計画しました。本研究を行うことで、補聴器調整に必要な左右別の聴力が、より早い時期に・より簡便に測定できるようになることが期待されます。それをもとに実耳調整という方法で補聴器を調整し、より早期にきこえを改善させることが期待できます。

３．研究の対象者について

2013 年 4 月 1 日から 2024 年 4 月 1 日までに、VRA を含む聴覚検査を共同研究機関において行った患者さんおよび実耳調整によって補聴器調整を行った患者さんを対象とします。60 名のデータ集計を予定しています。新規患者さんのデータも研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までに九州大学病院耳鼻咽喉科および共同研究機関に難聴で入院または通院されている小児患者さん新規で 200 名も集計する予定としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、小児の聴覚検査における VRA の有用性を明らかにします。保険診療で行われた既存の検査データを利用します。

〔情報の利用または提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴、耳内所見、聴力検査（COR、VRA、遊戯聴検、純音聴検、ABR や ASSR)結果、補聴器調整データ

複数の聴力検査法と VRA の所要時間や検査結果を集計し、検査の信頼性や導入における問題点を検証します。

本研究は九州大学が主導する多施設共同研究であり、共同研究機関は以下のとおりです。(札幌医科大学、秋田大学、東京医療センター、成育医療研究センター、みみはなのど あそうクリニック、福井大学(データ解析担当)、兵庫医科大学、北九州市立総合療育センター、防衛医科大学校、東京女子医科大学)

統計解析を福井大学で行うので、匿名化されたデータを同大学へ提供します。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、各共同研究機関内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同機関の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野・教授・中川尚志、もしくは共同研究機関における研究責任者の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの測定結果、カルテの情報を福井大学へ送付する際には、九州大学において上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川尚志の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・

実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省の科学研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省の科学研究費によってまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野

研究責任者	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科　助教講師　野田 哲平	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野 教授 中川尚志 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 小宗徳孝 九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野 助教 土橋奈々 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 言語聴覚士 石川一葉 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 言語聴覚士 東野好恵 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 言語聴覚士 佐藤あおい	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 札幌医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科教授 高野賢一 (渡辺敦)	情報の収集
	② 秋田大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科助教　椎名和弘（渡邊博之）	情報の収集
	③ 東京医療センター 耳鼻咽喉科科長　南修司郎（小林佳郎）	情報の収集
	④ 成育医療研究センター 耳鼻咽喉科部長　守本倫子（笠原群生）	情報の収集
	⑤ みみはなのど あそうクリニック院長　麻生伸（同）	情報の収集
	⑥ 福井大学病院 耳鼻咽喉科 特別研究員　徳永貴広（藤枝重治）	解析
	⑦ 兵庫医科大学耳鼻咽喉科 言語聴覚士 矢崎牧（鈴木敬一郎）	情報の収集
	⑧ 北九州市立総合療育センター 耳鼻咽喉科医師 安松千絵（鳥越清之）	情報の収集
	⑨ 東京女子医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授　水足邦雄 (清水 治)	情報の収集
	⑩ 防衛医科大学校 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教　渡部高久 (福島功二)	情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教講師 野田哲平 連絡先：〔TEL〕092-642-5681 〔FAX〕092-642-5685 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：noda.teppei.425@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島 康晴