作成日：2020 年 5 月 25 日　Ver.1

情報公開文書

１．研究名称

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育方法開発等にする研究

２．研究の目的

本研究は、先天性高度難聴児に対する多職種連携による最適な療育方法の確立とその全国への周知を目的としています。これにより、難聴者が健聴者と同様の社会生活をめざす機会を提供します。

なお、本研究は長崎大学病院を主たる研究機関として実施し、本学は共同研究機関として参加します。

３．研究期間：承認日より 2025 年 3 月 31 日

４．研究の倫理審査と研究の方法について

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院「医の倫理委員会」の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。また、利益相反関係についても報告しています。

対象となる患者さんは、聴覚障害の小児および成人の方で、1997年1月1日から2022年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院で人工内耳植込術の手術を受けた方です。

本研究で利用する情報は、患者さまの性別、年齢、基礎疾患、難聴の病因・病態、難聴以外の障害、難聴診断年齢、新生児聴覚スクリーニング受診の有無、新生児聴覚スクリーニング後の療育方法、療育施設名、人工内耳手術を受けた年齢、人工内耳後の療育方法、通常学校進学の有無、・言語・聴覚検査：介入前後の言語発達の程度、介入前の難聴の程度・パターン、介入前後の語音聴取能検査、・発達検査、IT MAIS です。

これらの情報を匿名化したうえで、主たる研究機関である長崎大学病院に提供いたします。

５．研究機関の名称・研究責任者

主たる研究機関：長崎大学病院耳鼻咽喉科

主たる研究機関の研究責任者（役職）：佐藤智生（助教）

研究機関：京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

研究責任者（役職）：山本典生（准教授）

６．試料・情報の利用目的・利用方法

研究で収集した情報の利用目的、方法は下記のとおりです。

① 国内で難聴児の療育を特に多職種連携により効率的に行って効果を上げている地域、施設の調査を行って、音声言語の獲得がうまく行った例（好事例）を収集します。

② これらの症例に過去の文献、報告等からのエビデンスを加味して、最良の療育方法について検討を行い、我が国に最も適した療育の基本的アルゴリズムを確立します。さらにそのアルゴリズムをもとにそれぞれの地域に最も適合した形の療育指針を作成し、それに従って療育を進める体制を整えます。

③ 上記の成果を、一般への情報提供に資するリーフレット等や、最終的には人工内耳手術前後の適切な療育手法に係るガイドラインに盛り込み、広く難聴療育に携わる医療・教育従事者に周知します。

この研究は対象となる患者さまへの直接的な影響はありません。個人情報は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会において認められた形式（カルテの項目、検査結果から作成したデータファイルには、氏名などは記載せず、At random に番号を振る。匿名化番号と個人が特定できる情報との対応表は作成せず、データの取り扱いは研究者および研究協力医師に限定する。）で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。

７．試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称：山本典生

８．資料の入手・閲覧、提供の停止について

研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先に連絡いただければ、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提供いたします。

対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先に連絡をお願いします。

９．研究資金・利益相反について

この研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

１０．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

(ア)　研究課題における相談窓口

担当者：山本典生

所属：京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科

連絡先：郵便 606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54

連絡方法：電話　075-751-3346

(イ)　研究機関の相談窓口

京都大学医学部附属病院　相談支援センター

作成日：2020 年 5 月 25 日　Ver.1

連絡先：郵便 606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
連絡方法：電話 075-751-4748　E-mail： ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp