

平成 32 年 3 月 31 日までに、本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科の小児難聴外来で 聴性定常反応 (ASSR) を受けた方へ

研究 小児の難聴の評価法としての聴性定常反応 (auditory steady-state response: ASSR) の有用性に関する研究 の実施について

1. 本研究の意義および目的

これまで、小児の聴力レベルの評価には、聴性行動反応聴力検査 (BOA)、条件詮索反応聴力検査 (COR) などの幼児難聴検査や、聴性脳幹反応 (ABR)、耳音響放射検査 (OAE) などの他覚的聴力検査が行われてきました。近年、聴性定常反応 (auditory steady-state response: ASSR) を用いた他覚的聴力検査が開発され、ABR や OAE とは異なり、周波数時性を持った聴力レベルの評価が可能になり、小児の聴力レベルの評価に用いられるようになってきました。しかし、聴性定常反応により評価した聴力レベルが、幼児難聴検査により評価した聴力レベルと同じであるかについては、今でも問題が残っています。

私たちは、聴性定常反応を受けられた子供さんを対象に、同時期に検査された幼児難聴検査による聴力レベルと聴性定常反応検査による聴力レベルを比較したいと思っています。また、複数回の聴性定常反応検査を受けた子供さんでは、聴性定常反応検査による聴力レベルが一定しているか、治療により改善しているかを調べたいと思っています。この研究により、小児の難聴の評価法としての聴性定常反応の有用性と問題点を明らかにしたいと考えています。

2. 試験の方法

徳島大学病院小児難聴外来で行った以前に受けられた聴性定常反応検査の気導、骨導聴力レベルの結果、幼児難聴検査の聴力レベルの結果、をカルテから収集します。また、年齢、性別、診断などを電子カルテから収集します。これらの結果やデータは、匿名化したうえで、統計学的な解析をします。

3. 試料等の保存および使用方法について

電子カルテから、必要な診療情報を抽出します。当院の電子カルテのため、当院で定める方法により適切に管理します。抽出した診療情報は、識別コードを用いて患者さんのプライバシーを保護し、パスワードで管理されたパソコンで保存します。抽出された診療情報は本研究以外には使用しません。記録の保管責任者は武田憲昭です。医歯薬学研究部耳鼻咽喉科学分野に研究の中止又は終了後 5 年間、本研究に係わる必須文書を保存します。

4. 試験全体の期間と予定症例数

情報の収集期間は、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会の承認日から平成 32 年 3 月 31 日までに 20 例の調査を行います。

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は、学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

下記連絡先に、参加拒否の旨を伝えて下さい。この研究への参加は任意です。不参加だとしても、診療上の不利益は生じません。

8. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 武田 憲昭 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 科長

【研究者】 島田 亜紀 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員

近藤 英司 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教

北村 嘉章 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

阿部 晃治 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授

9. 連絡先

徳島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医局

TEL : 088-633-7168 Fax:088-633-7170

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい