

# 乳幼児難聴症例のデータベースの構築および罹患率等の状況把握と、早期発見・早期療育にかかわる因子の探索、ならびに新生児聴覚検査の有効性に関する研究

## 1. 研究の対象

2012年4月(2011年度)から2026年3月(2025年度)に難聴が疑われて耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した6歳以下の小児。新生児聴覚スクリーニングや1歳6か月健診・3歳児健診で詳しい検査必要とされ、当院を受診された方を含みます。

## 2. 研究目的・方法

高知県下で、乳幼児の難聴が診療できる施設は、高知大学医学部附属病院と高知県立療育福祉センターの2箇所です。そのため、高知大学医学部耳鼻咽喉科と高知県立療育福祉センターを受診された方のデータ合わせて分析することで高知県における乳幼児難聴の状況が把握します。

また、高知県では2016年から自治体が費用を負担して、新生児聴覚スクリーニングを行うようになりました。このスクリーニング検査は生まれつき難聴がある赤ちゃんを早期に発見することが目的です。公費でこの検査を行うと、多くの赤ちゃんにこの検査を行い、もれなく難聴のある赤ちゃんを見つけることができると期待していますが、本当にそのような効果があるかどうかを確かめるためにこの研究が行われます。難聴が後になって見つかることもありますので、この研究は小学校入学前までのお子さんで難聴が疑われた方全員を対象とします。研究期間は、研究実施が許可された日から、2026年3月31日までです。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

高知大学医学部附属病院および高知県立療育福祉センターで作成され保管されている診療録、検査記録および療育記録を使用して、以下の項目についてデータを作成します。

初診日、難聴の側(右、左、両方)、難聴の種類(伝音、感音、混合)、難聴の程度、原因、発見時期、発見経路(紹介元)、既往歴・家族歴・予防接種歴・健診受診歴、補聴器使用の有無、保育・教育・療育内容など

## 4. 外部への試料・情報の提供

匿名化したうえで、高知県立療育福祉センターへ電子媒体でデータを送付します。

## 5. 研究組織

- ① 研究代表者：高知県立療育福祉センター 福永一郎
- ② 共同研究機関：

高知大学医学部耳鼻咽喉科 小林泰輔

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：高知県高知市若草町10-5

電話：088-844-1921

担当：通園事業部長 近澤淳子

研究代表者：

高知県立療育福祉センター 福永一郎

研究責任者：

高知大学医学部耳鼻咽喉科 小林泰輔