

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 当院新生児難聴外来における二次新生児聴覚スクリーニング検査の検討
	●研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院耳鼻咽喉科の新生児難聴外来において 2020 年 3 月-2024 年 3 月までの期間に精密聴力検査を行なった方。
	●研究の目的 先天性難聴児において早期より補聴器や人工内耳などの聴覚補償、療育を開始することが言語獲得において重要とされています。早期発見・早期介入を行うために、従来は1ヶ月までに NHS を行い、3ヶ月までに聴力の診断を行い、生後6ヶ月までに療育を開始する 1-3-6 rule に従うことが一般的でした。しかし近年、より早いタイミングで療育を開始する事でより良好な言語習得が可能になると判明し、アメリカやオーストラリアを中心に3ヶ月までに療育を介入する 1-2-3 rule が提唱されています。2021 年 4 月より同目標を目指して専門外来を開設し初診時に自動 ABR を用いた二次スクリーニングを行い、精査までの期間を短縮させてきました。その効果を検証し、今後の指針を提案する。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2027年3月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
≪利用し、又は提	●研究に使用する試料・情報

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>供する試料・情報の項目》</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者背景：当科で精査を行った NSH refer 症例 ・日齢、性別、既往歴、合併症 ・受診日齢、精密検査日齢、聴力検査結果 ・各検査の陽性的中率
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 喜多淳哉</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

担当者： 喜多淳哉

TEL： 0534352252

E-mail： kita2345@hama-med.ac.jp