

西暦 2019 年 6 月 13 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	国立病院機構東京医療センター 聴覚平衡覚研究部 松永 達夫
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 耳鼻咽喉科 廣瀬 正幸
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2013年1月から2018年3月末までに当院耳鼻科、眼科を受診した方の中で、視覚障害、聴覚障害ともに軽度以上の方(前者は「罹患眼が片眼、罹患眼の矯正視力が0.3未満」以上の視覚障害、後者は「良聴耳の聴力平均値が25dB以上」以上の聴覚障害)。
研究期間	研究実施許可後～2019年12月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	視覚聴覚二重障害はコミュニケーションが高度に障害されることから、医療・福祉・教育といった各方面からのサポートが非常に重要です。しかし、原因が多岐にわたること、各疾患が希少疾患であること、複数の診療科に関連することなどの障壁によりサポート体制の整備は遅々として進んでおりません。厚生労働省の難治性疾患政策研究事業において、「先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究」(研究代表者：国立病院機構東京医療センター聴覚平衡覚部 松永達夫)が進行中であり、診療科の垣根を超えた研究を進めることにより視覚聴覚二重障害患者の臨床像および患者に対する医療の実態を明らかにした上での診療体制の構築を目標としています。その研究の中で、平成29年度に全国のべ3191医療施設に対し視覚聴覚二重障害の患者数および原因疾患に関する調査が行われ、今回はその二次調査として当院における個々の患児の聴覚・視覚・合併症およびコミュニケーションの状況に関する調査を計画しています。将来、原因確認等の新たな研究を行う場合は、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項	診療録から得られる以下の情報を用います。 氏名、当院ID、性別、出生年月(日は含めない)、年齢、診断名、聴覚障害と視覚障害の状態、合併

目や種類	症、遺伝子検査・診断の有無、コミュニケーション手段、移動手段、教育の状況、就労状況、医療ケアの内容
外部への試料・情報の提供	上記「研究に用いられる情報試料・情報の項目や種類」に記した情報のうち、氏名、当院 ID を除いた後に匿名化し、紙媒体に記入、上記研究代表者に郵送します。
研究組織	<p>国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) の事業となる。</p> <p>1)松永達雄、2)加我君孝、3)守本倫子、4)仲野敦子、5)小川郁、6)高野賢一、7)高木明、8)曾根三千彦、9)伊藤逸毅、10)廣瀬正幸、11)太田有美、12)中川尚志、13)浅沼聡、14)阪本浩一、15)勝沼紗矢香、16)野村耕治、17)香取幸夫、18)今泉光雅、19)堀井新、20)和田哲郎、21)深美悟、22)近松一朗、23)加藤健、24)都築欣一</p> <p>1)国立病院機構東京医療センター・臨床研究センター聴覚・平衡覚・部長、国立病院機構東京医療センター・臨床遺伝センター・センター長、2)国立病院機構東京医療センター・臨床研究センター・名誉臨床研究センター長、3)国立成育医療研究センター・感覚器・形態外科部耳鼻咽喉科・医長、4)千葉県こども病院・診療部長、5)慶應義塾大学医学部・耳鼻咽喉科学教室・教授、6)札幌医科大学・耳鼻咽喉科学講座・准教授、7)静岡県立総合病院・副院長兼頭頸部耳鼻いんこう科・部長、8)名古屋大学・大学院医学系研究科・教授、9)名古屋大学・大学院医学系研究科・准教授、10)大阪母子医療センター・耳鼻咽喉科・主任部長、11)大阪大学・大学院医学系研究科・助教、12)九州大学・医学研究院耳鼻咽喉科・教授、13)埼玉県立小児医療センター・耳鼻咽喉科・部長、14)大阪市立大学・大学院医学研究科耳鼻咽喉病態学・准教授、15)兵庫県立こども病院・耳鼻咽喉科・医長、16)兵庫県立こども病院・眼科・部長、17)東北大学・耳鼻咽喉・頭頸部外科・教授、18)福島県立医科大学・耳鼻咽喉科学講座・講師、19)新潟大学・大学院医歯学総合研究科耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野・教授、20)筑波大学・医学医療系・准教授、21)獨協医科大学・耳鼻咽喉・頭頸部外科・学内准教授、22)群馬大学・大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授、23)あいち小児保健医療総合センター・耳鼻咽喉科・医長、24)あいち小児保健医療総合センター・眼科・部長</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 耳鼻咽喉科 廣瀬正幸、眼科 遠藤 高生 電話 0725-56-1220 (代表)