

西暦 2019 年 7 月 22 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	新生児聴覚スクリーニング後に精密聴力検査を実施した症例の聴力予後
研究代表者 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 今井 隆介・耳鼻咽喉科
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)	2009年4月から2019年3月までに新生児聴覚スクリーニング後の精密聴力検査で難聴と判明した患者さん
研究期間	研究実施許可後～2024年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	本研究は新生児スクリーニングで要再検となり難聴と判明した児の聴力経過と言語発達経過を後方視的に観察し、難聴リスク因子別に聴力予後を調査することを目的とします。方法は診療録の記載からデータを集め、統計学的検証を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者 ID、氏名、診療録情報（新生児聴覚スクリーニング機関で行った検査と結果の内容、精密検査結果、難聴リスク因子（NICU 滞在日数、Apgar スコア、出生体重、間接ビリルビン値、難聴に関連する感染症、機械換気、難聴家族歴、髄膜炎、耳毒性薬剤の使用、頭蓋顎顔面奇形、交換輸血歴、難聴関連遺伝子異常）、聴力経過（左右の聴力、検査の種類、聴力閾値）、CT や MRI での画像診断、鼓膜切開術や鼓膜チューブ留置術の施行歴、補聴器や人工内耳による補聴の介入の有無）
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、下記の間合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	大阪府和泉市室堂町 840 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 今井隆介 電話 0725-56-1220（代表）