

# 小児聴覚・言語障害の診断、治療のため、当院に入院・通院 された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力 のお願い

研究責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 講師  
氏名 大石直樹

実務責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 講師  
氏名 大石直樹

連絡先電話番号 0353633827

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2000 年 4 月 1 日より 2021 年 3 月 31 日までの間に、耳鼻咽喉科小児難聴外来・小児言語聴覚外来にて聴覚・言語障害の診断、治療のため通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方。

## 2 研究課題名

承認番号 20150069

研究課題名 小児聴覚・言語障害における予後因子の解明

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室・慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

## 4 本研究の意義、目的、方法

### (目的)

小児にみられる聴覚障害や言語障害には様々な原因があり、またそれらの障害の合併例では相互に複雑に関連し合い、その他の全身合併症とも関連して、複雑な臨床像を呈する 경우가多くみられます。特に当院には、複数の合併症を持ったお子さんが多く来院し、ときに治療が困難な例に遭遇します。現在、臨床の場では、担当医がその時々で最善と考える治療法を説明し選択していますが、

実際に長期的な臨床経過や予後について、振り返り検討していくことは、今後の治療法や検査法の改善に向けて意義深く、重要であると考えています。

そのため、2000 年 4 月 1 日より現在までの期間に当科小児難聴外来および小児言語聴覚外来を受診した患者さん、および 2021 年 3 月まで当科で加療を行う患者さんに対して、臨床経過を振り返る臨床研究を計画しました。

#### (方法)

当科小児難聴・小児言語聴覚外来で過去・現在および未来に治療を行い、診療録に臨床経過や検査結果が保存されている小児患者を対象とします。解析対象とする聴覚平衡機能検査、画像検査および言語・発達・心理検査などは、すべて保険診療の範囲で通常の医療行為の一環として行われた検査です。

それら検査結果を詳細に解析し、診療録より年齢、性別、既往歴、治療内容、各種問診表の結果、一次治療効果、長期臨床経過についてのデータを収集し、聴覚・言語障害の有意な予後因子を検討するための統計学的解析を行います。

### 5 協力をお願いする内容

各種聴覚平衡機能検査結果、画像検査結果、言語・発達・心理検査結果について改めて詳細な評価を行います。また、診療録より年齢、性別、既往歴、治療内容、各種問診表の結果、一次治療効果、臨床経過についてのデータを収集します。

### 6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 7 月 2 日～2021 年 3 月 31 日

### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

氏名：大石直樹

所属：慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

連絡先：03-5363-3827

F A X：03-3353-1261

メールアドレス：otol.group@gmail.com

対応する時間帯：平日午前 9 時から午後 5 時まで。ただし慶應義塾大学病院の休診日を除く。また、診療中、手術中、担当者不在などの理由で対応ができない場合には、後日のお問い合わせをお願いすることがあります。

以上