

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R201906-01
	倫理審査承認日: 2019. 6. 14

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	新生児聴覚スクリーニング後の聴力検査機関実態調査
当院の研究責任者 (所属)	耳鼻咽喉科 部長 清水雄太
研究の対象	佐久総合病院および佐久医療センターを受診した小児で、新生児聴覚スクリーニング後に耳鼻咽喉科で聴力検査を行った者を対象とします。
研究目的・方法	日本耳鼻咽喉科学会が、精密聴力検査機関および二次聴力検査機関リスト作成のための資料として使用し、かつ聴力検査機関の推薦基準の妥当性を判断するための参考とすることを目的とします。 電子カルテのデータをもとに、当院で集計した結果を日本耳鼻咽喉科学会に提出します。その際、1人1人のデータは院外には提供しませんが、院内の集計過程で電子カルテから対象となる患者のデータを抽出して利用します。
予定研究期間	臨床研究・治験審査委員会 承認後
研究に用いる情報の項目	カルテ番号、生年月日、初診日、診断名、紹介元、聴力検査日と結果、里帰り分娩の有無、他院への紹介の有無、聴力検査後の経過、補聴器の必要性の有無と理由、検診結果など
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☐ なし ☒ あり 日本耳鼻咽喉科学会に、本研究の対象となる患者さんのカルテデータの集計結果を提供します。個々の患者さんのデータは提供しません。
研究組織 (全研究機関・責任者・データセンター)	責任組織: 日本耳鼻咽喉科学会 福祉医療・乳幼児委員会 委員長 守本倫子 対象病院: 全国の精密聴力検査機関および二次聴力検査機関 【長野県】精密聴力検査機関: 信州大学医学部附属病院、みやがわ耳鼻咽喉科きこえクリニック 二次聴力検査機関: 佐久医療センター、浅間総合病院、信州上田医療センター、岡谷市民病院、諏訪赤十字病院、伊那中央病院、辰野病院、飯田市立病院、信州大学医学部附属病院、長野県立こども病院、安曇野赤十字病院、長野赤十字病院、篠ノ井総合病院、長野松代総合病院、北信総合病院、みやがわ耳鼻咽喉科きこえクリニック
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産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も可能ですのでお申し出ください。 〒385-0051 佐久市中込 3400 番 28 TEL: 0267-62-8181 (代表) FAX: 0267-88-7821 佐久医療センター 耳鼻咽喉科 部長 清水雄太