

研究名：ダウン症乳児の聴力の検討

1. 研究の目的

ダウン症の方は難聴や中耳炎の合併頻度が高く耳鼻咽喉科を受診されますが、外耳道狭窄を伴う頻度が高いため診察が難しかったり、聴力が変動しやすいなどから我々も対応に苦慮することがあります。そこで、1歳未満で難聴が疑われて受診したダウン症児に対してどのように難聴を評価し、介入していくべきなのかを明らかにすることを目的に、滲出性中耳炎の有無、難聴の経過などを検討することとしました。

2. 研究の方法

研究対象：2014年1月～2018年12月までに当院初診した生後0～12カ月のダウン症の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～約1年

研究方法：上記の対象の方のカルテを用いて後方視的に研究を行いました。

3. 研究に用いる情報の種類

聴力データ、治療歴、外科的処置の合併症の発生状況など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の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が出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので2020年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 小宅功一郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線 7012）

もしくは昭和大学藤が丘病院 耳鼻咽喉科 小宅功一郎（2020年4月以降）

住所：〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話：045-971-1151

・研究責任者：国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 小宅功一郎