

# 研究名： 音知覚装置（Ontenna）を用いた先天性難聴児の聴覚ハビリテーション方法の開発

## 1．研究の目的

先天性両側高度難聴のお子様は、補聴器をつけて「音を聞く」訓練が必要です。しかし、初めは「音」が何なのか、「音を発見」することも困難です。そこで、補聴器をつけ始めた頃に「音知覚装置（Ontenna）」を併用して振動で音を知らせてもらうことで「音を発見」しやすくなるのかを研究します。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて2021年4月以降に2歳未満で両側80dB以上の高度難聴と初めて診断され、Ontennaを装用することに同意された児および保護者を対象とします。比較対象として、2019年1月 - 2021年3月までに両側80dB以上の高度難聴と診断された2歳未満児の診療情報を使用します。また、高度難聴の他に重複障害があつて補聴器や人工内耳の効果が認められない7歳以下の児も対象とします。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年1月31日

研究方法：Ontenna装用児および非装用児の乳幼児聴力検査とABRの結果、および簡単な発達検査結果などにより聴覚学習の効果を比較します。比較にはOntenna非装用児のカルテ情報を使用し、また、装着による児の変化について養育者からアンケート調査します。

## 3．研究に用いる情報の種類

月齢 補聴器装用開始月齢  
原因疾患、先天性または後天性  
乳幼児聴力検査結果（COR, BOA, ABR）  
発達検査結果

氏名や住所など個人が判別できるものは収集しません。

## 4．情報の公表

研究内容は個人情報that判別できないようにして、学会発表や学術論文、またはホームページ上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 . お問合せ先

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ませんので、2023年10月1日までに下記の連絡先までお申し出ください。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。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7088）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子