研究番号：26090　.

ことばの遅れに対する聞こえの検査のために小児難聴外来を受診中あるいは受診経験のある患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に対するご協力のお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

なお、患者さんが未成年の方の場合は、保護者の方からのお申し出も受け付けます。

【研究課題名】

言語発達遅滞の精査目的に紹介された小児における自覚的聴力検査と他覚的聴力検査（耳音響放射・聴性脳幹反応）の乖離に関する後方視的検討

【研究の目的】

ことばの発達の遅れの原因として、聞こえの問題がないかを確かめることはとても大切です。小さなお子さんの聞こえの検査は、音に対するお子さんの反応をみる検査が中心ですが、お子さんの年齢や発達の状況によっては、反応の判定が難しいことがあります。当科では、原則としてすべてのお子さんに、お子さんの反応に頼らずに耳や脳の反応を機械で調べる検査（耳音響放射検査、聴性脳幹反応検査）もあわせて行ってきました。この研究では、これらの検査の結果を比べ、反応をみる検査で正常と判断されても、機械で調べる検査で異常がみつかるお子さんがどのくらいいるのか、またその原因は何かを明らかにすることを目的としています。これにより、聞こえの問題の見逃しを防ぐための検査の進め方を示すことを目指しています。

【対象となる方】

耳鼻咽喉・頭頸部外科（小児難聴外来）にて、ことばの発達の遅れに対する聞こえの検査のため、他の医療機関・療育施設・聾学校などからの紹介で受診し、西暦 2018 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 8 月 31 日の間に聞こえの検査を受けた、受診時 0 歳から 15 歳の方

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

検体：使用しません

カルテ情報：診断名、年齢、性別、紹介元と紹介の理由、生まれたときの聞こえの検査（新生児聴覚スクリーニング）の結果、出生時の状況、ことばの発達の経過、発達に関する診断と発達検査の結果、これまでにかかった病気、ご家族の難聴の有無、聞こえの検査の結果（音への反応をみる検査、遊びを使った聞こえの検査、純音聴力検査）、機械で耳や脳の反応を調べる検査（耳音響放射検査、聴性脳幹反応検査、聴性定常反応検査）の結果と検査時の眠り薬の使用の有無、鼓膜・中耳の検査の結果、画像検査（CT 検査、MRI 検査）の結果、最終的な診断と治療・支援の内容

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日 2026 年 10 月 3 日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで実施され、400 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号などで付記したのち解析を行います。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表後 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は関連する学会で発表し、医学雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター　耳鼻咽喉・頭頸部外科　　穐吉 亮平（准教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷２－１－５０
獨協医科大学埼玉医療センター　耳鼻咽喉・頭頸部外科　　担当者：穐吉 亮平（准教授）
電話番号：048-965-8681（医局直通）
対応時間：（平日）9 時～17 時

以上

2026 年 9 月 24 日作成