

# 耳鼻咽喉科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

## (臨床研究に関する情報)

医学部 HP 掲載用

受付番号： 2019-1-049

課題名：先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究 ～視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査（二次調査）～

### 1. 研究の対象

2013年1月1日から2018年3月31日までに東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科および眼科で診療・検査を行った患者さんが研究の対象になります。

### 2. 研究期間

2019年4月（倫理委員会承認後）～2019年12月31日

### 3. 研究目的

視覚聴覚二重障害の患者さんの聴覚および視覚検査の結果、コミュニケーションの実態、合併症、教育・就労状況を調べて、視覚聴覚二重障害が生活の中でどのような影響を及ぼすかを明らかにすることです。

### 4. 研究方法

視覚障害・聴覚障害・合併症およびコミュニケーション・就労・教育の状態について調査用紙に記載し、匿名化いたします。調査用紙は、総括施設である国立病院機構東京医療センターに設置の厚生労働省・視覚聴覚二重障害研究班事務局（臨床研究センター 聴覚平衡覚研究部 聴覚障害研究室）へ送付し、情報を蓄積して解析されます。今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、遺伝子検査の有無）、難聴、視覚障害の状態、合併症、コミュニケーション手段、就労の状態、受けている医療ケアなどを用います。

### 6. 外部への試料・情報の提供

各施設の実施分担者が記載した調査用紙を、総括施設へ送付します。データベースは一元化して総括施設で管理されます。

## 7. 研究組織

東京医療センター 臨床研究センター 聴覚平衡覚研究部 松永達雄

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 香取幸夫

国立大学法人筑波大学 人間系 廣田栄子

国立研究開発法人国立成育医療研究センター 感覚器・形態外科部 耳鼻咽喉科 守本倫子

千葉県こども病院 医療局 診療部 仲野敦子

地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院 副院長 高木 明

地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院 眼科 後藤美和子

国立大学法人九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 土橋奈々

北海道公立大学法人札幌医科大学 耳鼻咽喉科 高野賢一

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 眼科 森秀夫

独立行政法人国立特別支援教育総合研究所 インクルーシブ教育システム推進センター 星祐子

## 8. 本学において使用する研究費

厚生労働科学研究費（課題名：「先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究」）

## 9. 利益相反について

本調査はその他の開示すべき利益相反に関する情報はございません。

## 10. お問い合わせ先

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、試料・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、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

研究担当者：東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 山内大輔

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7755（外来, 平日）

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合