

「難聴が疑われて大阪府下の精密検査機関・二次聴力検査機関を受診した児について の先天性サイトメガロウイルス感染症を含めた社会的調査」

1. 研究の対象

新生児聴覚スクリーニングにて要精査となり、大阪府下の精密聴力検査実施機関および二次聴力検査機関を2022年1月1日から2024年12月31日までの期間に受診したお子さん

2. 研究目的・方法

新生児聴覚スクリーニングの実施率が高くなり、早期に難聴を発見できるようになってきています。難聴の原因のひとつである先天性サイトメガロウイルス(CMV)感染症は、近年抗ウイルス薬による治療の効果が認められ、本格的に治療が開始されました。新生児聴覚スクリーニングをきっかけに先天性CMV感染症を早期に診断することが可能です。大阪府における検査状況や陽性患者さんに対する治療状況の情報を収集し、大阪府下の医療機関へ情報提供、啓蒙を行うことで医療を均一化し、適切な時期に治療介入ができるようにすることを目的としています。

新生児聴覚スクリーニングで難聴が疑われて、大阪府下の精密聴力検査機関や二次聴力検査機関を受診された方について以下の項目を調査、検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、初診時月齢、紹介元、新生児聴覚スクリーニングに用いた機器、検査時期とその結果、精密検査に用いた検査機器とその結果、先天性サイトメガロウイルス検査の有無、検査結果、治療の有無、合併症の有無、等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

<研究代表者>

岡崎 鈴代 大阪母子医療センター 耳鼻咽喉科 主任部長

<共同研究機関>

奥村 隆司 奥村耳鼻咽喉科 院長 大阪府耳鼻咽喉科医会 理事

萩森 伸一 大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授

裕田 猛真 りんくう総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 主任部長

濱田 聡子 関西医科大学香里病院 耳鼻咽喉科 診療部長

西村 洋 大阪医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 科長

東川 雅彦 濟生会中津 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長
大崎 康宏 市立池田病院 耳鼻いんこう科 主任部長
森鼻 哲生 市立東大阪医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 部長
三谷 健二 市立豊中病院 耳鼻いんこう科 部長
川島 貴之 八尾市立病院 耳鼻咽喉科 部長
山本 圭介 国家公務員共済組合連合会 大手前病院 耳鼻咽喉科 部長
嶽村 貞治 箕面市立病院 耳鼻咽喉科 部長
宇野 敦彦 大阪急性期・総合医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科 主任部長
西村 将人 にしむら耳鼻咽喉科クリニック 院長

<研究協力機関>

三代 康雄 大阪市立総合医療センター 耳鼻いんこう科・頭頸部外科 部長
大藪 芳之 大阪大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教
阪本 浩一 大阪公立大学 耳鼻いんこう科 准教授
日高 浩史 関西医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授
山中 敏彰 近畿大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 臨床教授
中野 友明 淀川キリスト教病院 耳鼻科・小児耳鼻科 部長
小泉 敏三 日本生命病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 部長

6. 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

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科

研究責任者：主任部長 宇野敦彦

電話 06-6692-1201 内線 2290

研究代表者：大阪母子医療センター 耳鼻咽喉科 岡崎鈴代