

金沢大学附属病院で 新生児・乳幼児期に聴覚閾値検査を行った患者さん へ 聴性脳幹反応検査改良法の開発研究について

聴性脳幹反応（ABR）を応用した聴覚閾値測定は、測定時の除去困難なノイズによって正確な検査が難しいことが知られています。

しかし、ABR検査の妨げになるノイズの性質や除去方法についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2007年1月から2009年12月までに、当院で得られた検査の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2007年1月から2009年12月までに当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診され、当院検査部で聴覚閾値測定検査受けられた新生児・乳幼児の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：数学的手法によるノイズ処理技術を応用した聴性脳幹反応（ABR）検査改良法の開発

この研究では新生児・乳幼児の患者さんの聴覚閾値検査のデータを元に、この検査におけるノイズ特性の解明と検査に及ぼす影響を調べ、聴性脳幹反応検査改良法を開発することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2007年1月から2009年12月までに難聴の精査の目的で当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診され、ABR検査による聴覚閾値測定検査を受けた新生児・乳幼児の患者さんのデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、ウェーブレット解析という数学的手法を用いてABR検査時に混入するノイズの解析と検査に及ぼす影響についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2018年7月5日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、病歴、性別、依頼検査目的、聴覚閾値測定検査結果
試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表は、ありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院 検査部 検査部長, 医学系教授 和田 隆志

金沢大学附属病院 検査部 検査副部長, 医学系准教授 酒井 佳夫

金沢大学附属病院 検査部 臨床検査技師長 大江 宏康

11. 研究への不参加の自由について

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、2018年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 検査部

研究責任者：大江 宏康（金沢大学附属病院検査部 臨床検査技師長）

問合せ窓口：同上

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2007