

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	人工内耳装用児の音声言語発達データに関する分析
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	頭頸部・耳鼻いんこう科 高木明
研究期間	実施許可日（2025年4月）～ 2026年3月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2025年4月22日）
対象者	2000年1月から2022年12月に静岡県立総合病院で人工内耳装用手術（手術時15歳未満）を実施した患者さん、あるいは静岡県立総合病院で言語聴覚療法を受けたことがある患者さんを対象にします。
当該研究の意義・目的	人工内耳を早期装用することで難聴児の音声言語は目覚ましく向上することが知られています。しかし、詳細な言語発達プロセスや環境要因の影響は依然として明確にはなっていません。本研究では、静岡県立総合病院耳鼻いんこう科で人工内耳装用手術を行った患者さんの電子カルテ情報に基づいて、人工内耳装用時期（月年齢）・使用言語モダリティ(音声言語 vs.手話言語)・進学先（通常学級 vs.ろう学校）などの要因が、言語スコア（ウェクスラー知能検査 WPPSI/WISC の言語性 IQ）に及ぼす影響などを統計的に分析します。本結果からエビデンスに基づく効果的な療育手法を考えます。なお、本研究は静岡県立総合病院と NTT との共同研究契約の下、実施します。静岡県立総合病院内で個人を特定できないデータに加工し、分析用のデータセットを作成します。そのデータセットは、共同研究先である NTT 内にて詳細な分析を行う場合もあります。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんのカルテから次の情報を収集し分析します。 <ul style="list-style-type: none">・背景因子（月年齢、性別、家族構成、合併症/既往歴など）・きこえに関する情報（手術年齢(月齢)、装用閾値、語音明瞭度検査）・言語能力に関する情報<ul style="list-style-type: none">-WPPSI・WISC・WAIS（ウェクスラー知能検査）のスコア-PVT-R 絵画語彙発達検査のスコア・教育状況に関する情報など <共同研究機関における情報の提供方法> CD-ROM での提供

個人情報の開示に係る手続き	個人情報開示に係る手続きは下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表機関・代表者	静岡県立総合病院 高木 明
共同研究機関	NTT コミュニケーション科学基礎研究所 小林哲生
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科 高木 明 代表 054-247-6111