

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。  
研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

<p>＜研究課題名＞ 新生児聴覚スクリーニングの感度・特異度の検討について</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 耳鼻咽喉科 (研究責任者)岸野明洋</p>
<p>＜研究期間＞ 承認日 ～ 2017年3月30日</p>
<p>＜研究の目的と意義＞ 新生児の1000人に1人の確率で先天性難聴が発症することが知られており、本邦において2000年より新生児聴覚スクリーニングが希望者に対して行われるようになりました。新生児聴覚スクリーニングは通常生後1週間以内の新生児に対して行われます。検査で異常がなければ‘Pass’、問題があると要再検‘Refer’となり、聴覚の精密検査を行うこととなります。新生児聴覚スクリーニングの検査機器は大きく分けると2種類あり、一つは内耳の有毛細胞の機能を検査する耳音響放射と、もう一つは音に対する脳波を利用した聴性脳幹反応を応用した自動ABRです。これらの機器を用いて難聴が生後まもなく発見された乳児では、早期に聴覚の療育を行うことが可能となるため、言語獲得にとって大きなメリットとなります。そのため、新生児聴覚スクリーニングではできる限り見落としがないように高い精度が求められています。本研究では自動ABRを用いた新生児聴覚スクリーニングの精度を検討することが目的です。</p>
<p>＜対象となる患者さん＞ 2014年12月1日～2016年4月30日の期間に検査を受けられた方</p>
<p>＜研究の方法＞ 自動ABRには当院で使用しているMAICO社製MB11 BERA phone<sup>®</sup>用いました。この検査機器は、得られた反応波形の位相スペクトラムとパワーベクトルの両方のパラメーターについて分散分析を用いて統計解析を行い、最終的に‘Pass’と‘Refer’の判定を検査機器が自動に行うシステムです。刺激音はヘッドホンから35dBnHLのCE-Chirp<sup>®</sup>音を出力し、刺激頻度は93Hz、電極は両耳後部と前額部に設置しました。検査はすべて自然睡眠中に行いました。</p>
<p>＜お問い合わせ窓口＞ 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町30-1) 耳鼻咽喉科 氏名:岸野明洋 電話:03-3972-8111 内線:(医局)2542 (PHS)8988</p>