

**【対象疾病名など】の【診断、治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い**

研究責任者 所属 眼科 職名 部長  
氏名 野村 耕治  
連絡先電話番号 38107

実務責任者 所属 眼科／耳鼻咽喉科  
職名 部長／医長  
氏名 野村 耕治／勝沼 紗矢香  
連絡先電話番号 38107／38178

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、野村 耕治／勝沼 紗矢香までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、眼科および耳鼻咽喉科にてそれぞれ視覚障害および聴力障害の診断、治療のために入院または通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方。

2 研究課題名

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）～

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 眼科／耳鼻咽喉科

【研究代表機関】国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 聴覚平衡覚研究部

4 本研究の意義、目的、方法

目的) 視覚聴覚二重障害はコミュニケーションが高度に障害されることから、医療・福祉・教育といった各方面からのサポートが非常に重要である。しかし、原因が多岐にわたり、各疾患が希少であること、複数の診療科に関連することなどの障壁によりサポート体制の整備は遅々として進んでいない。今回、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業の中で東京医療センター

を中心とした「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」を進めており、診療科の垣根を超えた研究を進めることにより視覚聴覚二重障害患者の臨床像および患者に対する医療の実態を明らかにし、診療体制の構築を目指している。

その研究の中で、平成29年度に全国のべ3191医療施設に対し視覚聴覚二重障害の患者数および原因疾患に関する調査を行った。今回、研究代表である国立病院機構東京医療センターと当院を含む参加施設を対象に、二次調査として個々の患者さんの聴覚・視覚・合併症およびコミュニケーションの状況に関する調査を行い、患者さんの臨床像の集積を行う。

意義) 現状で十分明らかでない視覚聴覚二重障害の患者さんの臨床像を明らかにすることは重要である。視覚聴覚二重障害の患者さんに対する診療科の垣根を超えた診療体制の構築を目指す。

方法) 厚生労働省研究班の分担研究者および研究協力者の医師に対し添付の調査用紙を送付し、各患者の視覚障害・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記載を求め、研究代表機関である東京医療センターで患者さんの臨床像を集積する。

## 5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧。画像データ、検査データの閲覧。個人情報を含まない医学的な情報を研究代表機関において集積する。

## 6 本研究の実施期間

当院の研究許可日 ～ 2019年 12月 31日まで。

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に、または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

国立病院機構東京医療センター臨床研究センター	松永 達雄	連絡先	03 - 3411 - 0111 (代表)
兵庫県立こども病院 眼科	野村 耕治	連絡先	078 - 945 - 7300 (代表)
兵庫県立こども病院 耳鼻咽喉科	勝沼 紗矢香	連絡先	078 - 945 - 7300 (代表)

以上