（様式 8.2 複数施設研究用）　　ver3.1

西暦　2026　年　8　月　24　日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構　大阪母子医療センター
研究課題名	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
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構　大阪母子医療センター 耳鼻咽喉科　岡﨑鈴代
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構　大阪母子医療センター 耳鼻咽喉科　岡﨑鈴代
研究対象者 （研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載）	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
研究期間	研究実施許可後～2029 年 3 月
研究目的・方法 （意義、目的、方法、試料等の二次利用等）	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。 大阪母子医療センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	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、合併症の有無についてなど
外部への試料・情報の提供	なし
研究組織	＜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

	硲田　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　　済生会中津　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　部長 大﨑　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 小池　良典　　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 大薗　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
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター　耳鼻咽喉科　岡﨑鈴代 大阪府和泉市室堂町 840 電話番号　0725-56-1220（代表） 【当院の連絡先】 国家公務員共済組合連合会　大手前病院　　耳鼻咽喉科　部長　　小池　良典 大阪府大阪市中央区大手前 1-5-34 電話番号　06-6941-0484（代表/平日 9 時から 17 時）