

# 当院において新生児聴覚スクリーニング検査を受けられた方 およびそのご家族の方へ

## —「新生児聴覚スクリーニング検査と腎機能に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信  
研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床小児科学講座 宮原 宏幸

### 1) 研究の背景および目的

この研究では、新生児の聴こえの検査（聴覚スクリーニング）と腎臓のはたらきとの関係について調べます。これまで、聴こえに異常がある場合、腎臓にも異常がみられることがあると知られていますが、新生児の検査結果との関係については十分に分かっていません。

聴覚スクリーニング検査で“refer”（再検査が必要）と判定された赤ちゃんの中には、腎臓のはたらきに問題がある可能性も考えられますが、実際にどの程度みられるのかは明らかではありません。また、このような場合に腎臓の検査を行うべきかどうかについても、はっきりとした基準はありません。

この研究では、“refer”と判定された赤ちゃんにおける腎臓のはたらきの状態を調べ、その頻度や特徴を明らかにします。これにより、腎臓の異常を早く見つけることにつながる可能性があります。また、今後、どのような場合に腎臓の検査を行うべきかの目安を検討することを目的としています。

### 2) 研究対象者

2005年1月1日～2025年12月31日の間に岡山大学病院小児科で新生児聴覚スクリーニングの評価が行われた方のうち、血清クレアチニンあるいはシスタチンCが評価された方200名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年12月31日  
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

### 4) 研究方法

この研究は、すでに行われた診療や検査の結果を用いて行う観察研究です。当院で出生し、聴覚スクリーニング検査を受け、あわせて血液検査（クレアチニンやシスタチンCなど）が行われた赤ちゃんを対象とします。

調べる内容は、在胎週数、身長、体重、性別、分娩方法、基礎疾患の有無、聴覚スクリーニング検査の結果（“refer”または“pass”）、および血液検査の結果（クレアチニン、シスタチンC、尿素窒素、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール）です。これらの情報から、腎臓のはたらきを評価します。

解析では、“refer”（再検査が必要）と判定された赤ちゃんと、“pass”（問題なし）と判定された赤ちゃんとで、腎臓のはたらきに違いがあるかを比較し、腎機能の状態やその違いの程度を調べます。

なお、この研究のために新たに検査や治療を行うことはありません。

### 5) 使用する情報

この研究では、これまでの診療記録（カルテ）をもとに情報を集めて調べます。いずれも通常の診療の中

で行われた内容であり、この研究のために新たに体に負担のかかる検査を行うことはありません。

調べる内容は次のとおりです。

- 基本的な情報：在胎週数、身長、体重、性別、分娩方法、出生直後の状態（Apgar スコア）、検査時の年齢（月齢・日齢）、もともとの病気の有無や診断名（外表形態異常や染色体異常・遺伝学的異常も含む）
- 検査結果：新生児聴覚スクリーニング検査の結果（“refer”：再検査が必要、“pass”：問題なし）
- 血液検査：クレアチニン、シスタチンC、尿素窒素、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール
- そのほかの情報：当院の受診状況、健診で発達の遅れを指摘されたかどうか、発達検査（遠城寺式乳幼児分析的発達検査、新版K式発達検査、田中ビネー知能検査）の結果（発達指数や知能指数）  
腎臓のはたらきについては、これらの血液検査の値をもとに評価し、必要に応じて計算式を用いて指標を算出します。

尚、収集した情報は個人が特定できない形にして解析を行います。

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究では、研究資金は要しません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科（臨床小児科学講座）

氏名：宮原 宏幸

電話：086-235-7249（平日：9時00分～17時00分）