

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
総括研究報告書

AVT（オーディトリリーバーバルセラピー）療育を受けた先天性難聴児の就学時の異聴傾向の調査（補聴器装用児と人工内耳装用児との比較）

研究代表者 南 修司郎
国立病院機構東京医療センター・耳鼻咽喉科・科長

研究要旨

目的：AVT療育を受けた先天性難聴児の就学時の異聴傾向を人工内耳装用児と補聴器装用児とで比較する。方法：AVT療育を受けた先天性難聴児を後方視的に分析した。就学前に純音聴力検査と単音節明瞭度検査を実施した。子音の異聴は、置換、付加、省略、失敗、無反応の5つのパターンに分類されたさらに、子音の異聴を調音様式に分類し、補聴器（HA）群と人工内耳（CI）群の異聴傾向の違いを分析した。結果：両側HAの小児43名、一側CIまたは両側CIの小児46名が登録された。語音弁別能の中央値に群間差は認められなかった。最も一般的な異聴は、HA群、CI群ともに置換であった。HA群ではCI群に比べ、付加パターンの異聴が少なかった。両群とも、最も多い異聴は弾き音であり、最も多い異聴変化は弾き音→鼻音、鼻音→鼻音、破裂音→破裂音であった。HA群では、破裂音と鼻音は認識されない傾向があり、CI群では破裂音が母音に付加される傾向があった。結論：HAとCI間で調音や子音置換の異聴傾向の違いが見られた。聞き取りにくい音素や聞き間違えやすい音素の違いを明らかにすることは、難聴児のAVT療育の効果的なアプローチに役立つと思われる。

A. 研究目的

補聴器(HA)や人工内耳(CI)は、音声言語発達を助けるために、先天性難聴児たちに推奨される。聴覚障害児は、補聴器や人工内耳を適切に装用し、適切なオーディトリリーバーバルセラピー(AVT)療育を受けることで、残存聴力を活用し、音声言語を獲得することができる。本研究では、AVT療育を受けた先天性難聴児を対象として就学時に行なった単音節明瞭度検査を用いて、CIとHAを使用する児童の異聴傾向の違いを明らかにする。特有の異聴傾向の特性を知ることができ、より良い聴覚活用療育を行うことができる。

B. 研究方法

富士見台聴こえとことばの教室で、AVT療育を受け就学時に純音聴力検査と語音明瞭度検査を受けた先天性難聴児を対象とした。語音明瞭度検査ではスピーカーの1m前に着席し、70 dB HLの静かな条件下で、67-S語表の20単音節の音声弁別スコアを用いて測定した。語音明瞭

度検査の異聴は、置換、追加、省略、失敗、無応答の5つのタイプに分類した。「置換」は最初の音素または最後の音素を別の音素に置き換え、「追加」は、/a/を/ha/に置き換えるなど、新しい音素を追加、「省略」は子音が欠けていることを表し、「失敗」は、すべての音素が不正解であった場合を指し、「無回答」は、参加者が何も答えなかった場合とした。また、鼻音、口唇音、摩擦音、鼻破裂音など、調音の仕方によっても異聴が分類した。

(倫理面への配慮)

本研究は、国立病院機構東京医療センターの倫理審査委員会の審査・承認を得た。

C. 研究結果

両側HA装用児43人と、一側CIまたは両側CI装用児46人が対象となった。HA群では、裸耳聴力閾値中央値は66.7 dB HL (28.3-98.3 dB HLの範囲)であり、HAありでは33.3 dB HL (20.0-

53.3 dB HLの範囲)であった。CI群では、裸耳聴力閾値の中央値は112.5dBHL (範囲80.0-135dBHL)、CI装用した場合の中央値は31.7dBHL (範囲20.0-53.3dBHL)であった。CI手術時の年齢中央値は28.5ヶ月 (範囲11-55ヶ月)であった。単音節、母音、CV音節、子音、後続母音の明瞭度の中央値は、HA群でそれぞれ80% (範囲25.0-100%)、100% (範囲66.7-100%)、76.5% (範囲17.6-100%)、76.5% (範囲17.6-100%)、100% (範囲52.9-100%)であった。CI群では、それぞれ85.0% (範囲45.0-100%)、100% (範囲66.7-100%)、82.4% (範囲47.1-100%)、82.4% (範囲52.9-100%)、100% (範囲76.5-100%)であった。いずれの音素の明瞭度の中央値にも有意な群間差は認められなかった。子音の正答率は、母音とそれに続く母音の正答率に比べ、両群で有意に低かった (HA群; $p<0.0001$, CI群; $p<0.0001$)。このことから、CV音節の聞き取り誤りの多くは子音に起因することが示唆された。HA群、CI群ともに、5つの異聴パターンの中で最も多かったのは置換の異聴パターンであった。次に多かったのは失敗パターンであった。追加パターンの異聴数は、HA群よりもCI群で有意に多かった ($p=0.0058$)。各子音の正答率をみると、HA群では/h/と/w/、CI群では/dʒと/j/の正答率が90%と高く、/b/と/r/は両群とも60%と低かった。各子音の正答率に有意な群間差は見られなかった。調音方法の聞き間違いについては、HA群で弾き音の正答率が58.1%と最も低く、次いで破裂音、鼻音の正答率がそれぞれ71.8%、72.9%であった。CI群では、HA群と同様、弾き音の正答率が60.9%と最も低く、破裂音と鼻音の正答率はそれぞれ77.6%と73.9%であった。HA群では、/r/が/n/に、/n/が/m/に、/t/が認識されず、/b/が認識されなかった。CI群では、/r/が/n/に置き換えられ、/b/が/d/に置き換えられ、/g/が追加され、/h/が認識されず、/m/が/w/に置き換えられた。弾き音→鼻音、鼻音→鼻音、破裂音→破裂音の間違いは両グループでよく見られた。HA群では破裂音便が認識されない傾向があり、CI群では母音に破裂音が付加される傾向があった。

D. 考察

今回の結果は、聴覚障害児が音素を認識しようとする際、主に置換の誤りを犯すことを示しており、その中でも鼻音から鼻音への置換と破裂音から破裂音への置換は、どちらのグループにも共通して見られた。日本人の人工内耳装用者による子音の聞き取りに関する先行研究では、同じ調音パターンが聞き間違いの原因となる傾向があった。従って、置換異聴パターン、特に同

じ調音様式での置換は、難聴者の音声処理に関連する一般的な現象である可能性がある。両群で装着閾値に有意差がないことから、本研究で異聴傾向の種類にあまり差が検出されなかったのは、このためと考えられる。両群とも正答率が低かった/r/については、健聴者でも発達後期には/r/を正しく調音できることが報告されており、聞き取りにくい子音である可能性がある。子音の獲得順序は健聴者と聴覚障害者で類似していると報告されており、言語能力を獲得する時期に正答率が低い可能性がある。b/については、先行研究では平均的な明瞭度であると報告されている。しかし、/b/を認識するためには、他の有声撥音/d/や/g/と区別するための第2フォルマントの推移や、無声撥音と識別するための音声オンセット時間を認識する必要がある。本研究で観察された/b/と他の有声撥音との区別の困難さが、検査方法や治療方法の違いによるものなのかどうかについては、さらなる調査が必要である。

E. 結論

HA装用児とCI装用児では、明瞭度や子音の正答率に差はなかった。しかし、音素の誤りパターンには違いがあった。聞き取りにくい音や聞き間違いやすい音を明確にすることは、難聴児のAVT療育に役立つだろう。

F. 研究発表

1. 論文発表

Minami Shujiro, Takahashi Masahiro, Shinden Seiichi, Shirai Kyoko, Oishi Naoki, Nishimura Hiroshi, Masuda Masatsugu, Masuda Sawako, Nishiyama Takanori, Hosoya Makoto, Ueno Masafumi, Kashio Akinori, Yamada Hiroyuki, Matsunaga Tatsuo, Kaga Kimitaka, Shintani Ayumi, Nemoto Kiyotaka. Prediction of Cochlear Implant Effectiveness With Surface-Based Morphometry. *Otol Neurotol* 2023 Feb 1;45(2):114-120. DOI:10.1097/MAO.0000000000004070.

Nishiyama Yuri, Minami Shujiro, Ijuin Ryoko, Kuroki Tomoko, Tendo Ayako, Kusui Yuko, Wakabayashi Satoko, Kaga Kimitaka. The error patterns of phonemes in children with prelingual hearing loss: A comparison between hearing aid and cochlear implant users. *Auris Nasus Larynx* 2024 Mar 26;51(3):537-541. doi: 10.1016/j.anl.2024.01.001

2. 学会発表

Shujiro Minami, Chieko Enomoto, Hidetoshi Kato, Natsumi Tachibana, Motoko Ihara, Kimitaka Kaga. Auditory performance and speech intelligibility development after cochlear implantation in children with additional disabilities. 14th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implant and Related Sciences(国際学会) 2023年

Shujiro Minami, Masahiro Takahashi, Seiichi Shinden, Kyoko Shirai, Naoki Oishi, Hiroshi Nishimura, Masatsugu Masuda, Sawako Masuda, Takanori Nishiyama, Makoto Hosoya, Masafumi Ueno, Akinori Kashio, Hiroyuki Yamada, Tatsuo Matsunaga, Kimitaka Kaga, Ayumi Shintani, Kiyotaka Nemoto. Prediction of cochlear implant effectiveness with surface-based morphometry. 14th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implant and Related Sciences(国際学会) 2023年

Shujiro Minami. Pediatric CI indication & its reimbursement in Japan. Audiology & SLP department of Mackay Medical College(招待講演)(国際学会) 2023年

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

令和 6 年 4 月 22 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
東京医療センター
所属研究機関長 職 名 院長
氏 名 小林 佳郎

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻咽喉科・科長
(氏名・フリガナ) 南 修司郎・ミナミ シュウジロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

難聴脳データベースのための脳画像の整理・変換方法の確立に向けた研究

研究分担者

根本清貴 筑波大学 医学医療系精神医学 准教授

研究要旨

脳画像解析を実施するためには、DICOM画像をNIFTI画像に変換する必要がある。しかし、この変換のためには様々なコツが必要であるがそれらに対するリソースは乏しい。そこで、本研究では、DICOM画像をNIFTI画像に変換する際に起きる問題を明らかにし、そのうえで、それらを解決するためのツールを開発した。これらを用いることで難聴脳データベースの中での脳画像データベースの構築の効率が大幅に改善することが期待される。

A. 研究目的

脳画像解析を行うためには、DICOM形式の画像をNIFTI形式に変換する必要がある。DICOM画像をNIFTI画像に変換するツールはあるが、そのツールを使うだけでは、適切に変換できない場合が多々ある。しかし、そのような場合の解決法については十分なリソースがない。実際、本研究において収集されている脳画像でも変換がうまくできず解析できない症例が散見される。これらは脳画像データベースの構築の障壁となる。このため、今年度はDICOM画像をどのように整理・分類することでNIFTI画像に変換することができるのかを検討したうえで、整理・分類のためのツールを開発することとした。

B. 研究方法

研究でよく使用される GE 社、Philips 社、Siemens 社の MRI データを用いて、DICOM 画像を未整理のまま NIFTI 画像に変換した。その際に起こるエラーを確認し、エラーの原因を分析したうえで、NIFTI 画像に変換する前にやるべきことを明らかにした。そして、それらを解決するためのツールを開発した。

(倫理面への配慮)

MRI データは個人を特定できる情報はすべて匿名化されたデータを用いて開発を行った。また、匿名化するためのツールも開発した。

C. 研究結果

DICOM画像をNIFTI画像に変換する際のエラーを最小限にするための工夫として、以下のことが有効であることが明らかとなった。

1) 匿名化は、MRIスキャナーについてくるもので行わない

研究を行うためには、画像から個人情報を匿名化することは必須である。しかしながら、MRIスキャナーに搭載されている匿名化ツールで匿名化を行うと、解析に必要な情報が消失してしまうことがあることが明らかとなった。このため、MRIスキャナーから画像を出力する際には、匿名化を行わず、その後に必要最小限の匿名化を行うことが必要である。

2) DICOM画像を撮像シリーズ毎に分類する

MRIベンダーによりDICOM画像の出力方法は異なる。このため、多施設共同研究においてDICOMスキャナーから出力されたものを共有すると、フォルダ名だけでは、何のシリーズが記録されているのかを判別するのは不可能である。これに対して、DICOM画像を撮像シリーズ毎に分類し、「シリーズ番号_シリーズ名」のルールに従ったフォルダ名することで、失敗が減ることが明らかとなった。また、特定のベンダーのMRIは脳機能MRIや拡散MRIのようなファイル数が非常に多いものについては複数のフォルダに同じファイル名で異なる画像が保存されることも明らかとなった。このような場合には、DICOM画像を分類する際に、ファイル名が一意になるように変換することも明らかとなった。

- 3) 脳機能や4次元画像が生成されない場合は撮像ボリューム毎に分類する

脳機能MRIや拡散MRIはDICOM画像をNIFTI画像に変換する際、本来は4次元画像となるはずだが、そうならない場合がある。それらに対する解決法として、DICOM画像を撮像ボリューム毎に分類し、個々の3次元の脳機能/拡散MRIをNIFTI画像に変換したうえで、結合して4次元画像が生成できることを見出した。

D. 考察

今回見出したことをまとめると以下のようになる。

- MRI スキャナーから DICOM 画像を出力する際には、匿名化は行わずに出力する
- 最初に匿名化を行う。研究 ID を事前に決め、患者 ID、患者名を削除したうえで、研究 ID に置き換える。生年月日など、患者を特定できる情報は削除するが、それら以外の情報は削除しないようにする (a)
- DICOM 画像から、「シリーズ番号」「シリーズ名」を抽出し、「シリーズ番号_シリーズ名」のフォルダの下に、該当する DICOM 画像を保存する (b)。なお、MRI スキャナーによっては、異なる画像が別々のフォルダに同一ファイル名で出力されることがあるため、そのような場合には、一意のファイル名になるようにする。SOPInstanceUID を使用するのは一法である (c)
- 脳機能/拡散 MRI で 4 次元画像が生成できない場合は、ボリューム毎に分類することで問題を解決できる (d)

これらは頻繁に遭遇する問題であるため、以下のスクリプトを開発した。

- (a) `dcm_anonymize_dir.py`
- (b) `dcm_sort_dir.py`
- (c) `dcm_sort_uid.py`
- (d) `dcm_sort_acq.py`

このようなトラブルシューティングは、全世界の研究室において不文律として明文化されていない可能性がある。しかし、これらは脳画像解析にとりかかる際の最初の関門であり、多くの研究者が困る問題でもある。現在、様々な領域で脳画像のデータベース化が行われているが、このような情報を蓄積することは、データベースの構築の促進につながると考えられる。

E. 結論

脳画像データベースの構築の基礎として、DICOM 画像の整理・分類方法を確立することができた。開発したコードはインターネットで公開しており、今後、様々な方法で使い方などについて発信していく予定である (<https://gitlab.com/kytk/kn-scripts>)。

F. 研究発表

1. 論文発表

Minami S, Takahashi M, Shinden S, et al. Prediction of Cochlear Implant Effectiveness With Surface-Based Morphometry. *Otol Neurotol* 2023; published online Dec 12. DOI:10.1097/MAO.0000000000004070.

2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

ろう・難聴児の言語力向上に効果的な支援方法の確立に向けた研究

研究分担者

河崎佳子 神戸大学 人間発達環境学研究科 教授

研究要旨

聴覚活用と手話言語獲得をろう・難聴児支援の両輪と捉える立場から、乳幼児期から手話言語（日本手話）を獲得・習得して育つ子どもの真の言語力を明らかにするために、WISC-V知能検査を日本手話で実施する方法を提案する。その準備として、まず成人ろう者を対象にWAIS-IV知能検査を実施し、そのプロセスと結果を詳細に検討する。これをWISCの施行に活かすことで、ろう・難聴児に対する適切な教示方法と結果分析のあり方を提案する。

A. 研究目的

聴覚活用と手話言語獲得をろう・難聴児支援の両輪と捉える立場から、乳幼児期から家族と共に手話言語のあふれる環境に触れ、日本手話を獲得・習得して育つ子どもたちの真の言語力を明らかにするために、WISC-V知能検査を日本手話で実施する方法を提案することを本研究の目的とする。

B. 研究方法

準備研究として、前年度に続き、成人ろう者2名を対象に日本手話通訳を介してWAIS-IV知能検査を実施し、そのプロセスと結果を詳細に検討しする。

- ・実施マニュアルにおける教示について、日本手話訳（映像）を作成
- ・手話通訳者との入念な打ち合わせ
- ・実施映像の分析と検討

（倫理面への配慮）

協力者の匿名性の維持、検査結果や実施映像に関する守秘義務について説明し、同意を得た。

C. 研究結果

検討中

D. 考察

検討中

E. 結論

準備研究の考察（2024年度日本特殊教育学会大会にて発表予定）をWISC-Vの施行に活かすことで、ろう・難聴児に対する適切な教示方法と結果分析のあり方を提案する。

F. 研究発表

1. 論文発表
「該当なし」
2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）「該当なし」

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）「該当なし」

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究

研究分担者

白井杏湖 東京医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科 講師

研究要旨

先天性難聴児・者の脳機能画像を解析することにより、コミュニケーションモードによる脳機能画像の変化を明らかにする。

A. 研究目的

先天性難聴児・者は、受けてきた教育や環境により、その主なコミュニケーションモードが大きく変わる。そのコミュニケーションモードは、手話などの視覚言語と、音声の聴覚言語とに大きく分けることができる。コミュニケーションモードにより、脳の使い方も違うことが予想されるが、コミュニケーションモードにより脳機能画像がいつ頃からどのように変化するのは、まだ明らかになっていない。今回、先天性難聴児・者を対象に、全脳安静時fMRI (Resting-state fMRI) 撮像にて機能的結合を評価し、その主なコミュニケーションモードの違いに注目して解析を行った。

B. 研究方法

先天性難聴児・者で、両側とも、4分法で平均聴力レベル 40dBHL 以上で、本研究に同意を得られた方を対象とした。頭蓋内に粗大病変やMRI撮像禁忌やアーチファクトが強い者は除外した。MRI撮像条件は、革新脳・脳プロ脳 3T-MRI 標準プロトコルガイドラインに準じて T1 強調画像と Resting-Stage fMRI を撮像した。デフォルトモードネットワーク、感覚運動ネットワーク、視覚ネットワーク、サリエンス（顕著性）ネットワーク、背側注意ネットワーク、前頭頭頂（中央実行）ネットワーク、言語ネットワーク、聴覚ネットワーク間での機能的結合について解析を行った

(倫理面への配慮)

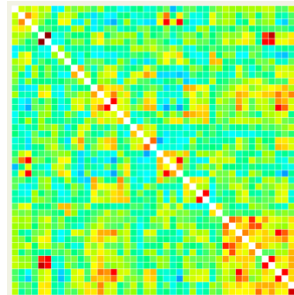
独立行政法人・国立病院機構東京医療センター倫理委員会にて、一括倫理審査承認され、各施設で研究許可が得られた研究計画書・同意説明書を用いて各患者に説明し文書による同意を得

た。

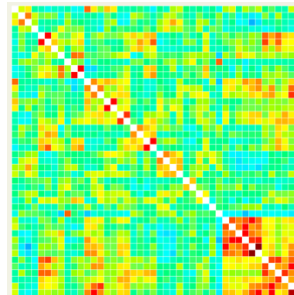
C. 研究結果

各対象者の各ネットワーク間の機能的結合のヒートマップと年齢及び主なコミュニケーションモードを次に示す。

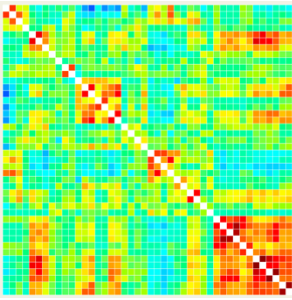
症例1：22歳 主なコミュニケーションモード
手話



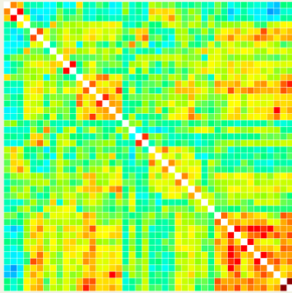
症例2：26歳 主なコミュニケーションモード
手話



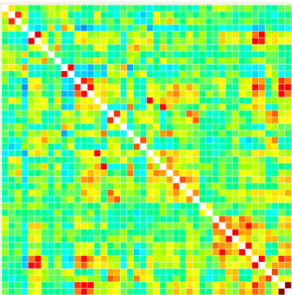
症例3：14歳 主なコミュニケーションモード
音声



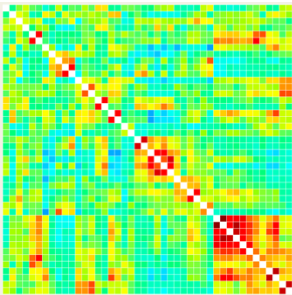
症例4：43歳 主なコミュニケーションモード読話



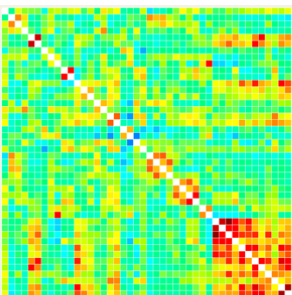
症例5：21歳 主なコミュニケーションモード読話



症例6： 歳 主なコミュニケーションモード



症例7： 歳 主なコミュニケーションモード



D. 考察

手話を主なコミュニケーションモードとする先天性難聴者は、言語ネットワークと聴覚ネットワークの機能的結合がより低下している傾向を認めた。

E. 結論

先天性難聴児・者は、その主なコミュニケーションモードにより Resting-state fMRI を用いた機能的結合が変化することが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

Yokota S., Yoshimura H., Shirai K., Kanaya K., Adachi Y., Fujinaga Y., Takumi Y. Feasibility and limitations of head MRI in patients with cochlear implants. *Auris Nasal Larynx*. Dec 50(6):874-879, 2023

Minami S., Takahashi M., Shinden S., Shirai K., et al. Prediction of Cochlear Implant Effectiveness With Surface-Based Morphometry. *Otol Neurotol*. Feb 1;45(2):114-120, 2024

白井杏湖.補聴器・人工聴覚器による難聴へのアプローチ-人工内耳-日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報. 2024年126巻1号 p.12-15

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

白井杏湖、他. 難聴児療育の場としての児童発達支援・放課後等デイサービスの役目. *日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報*. 2023年126巻4号 p.561-562

白井杏湖、シンポジウム 金の卵を守る小児難聴医療. 人工内耳装用児の社会的進路. 第85回耳鼻咽喉科臨床学会学術講演会(2023年161巻 p.44-48)

西山信宏、齋藤友介、白井杏湖、他.人工内耳装用者における中学時国語学力評価と高校卒業時の進路. *Audiol Japan*. 2023年66巻5号 p.473

富澤文子、西山信宏、野波尚子、前田沙知、平田翔子、白井杏湖、他.人工内耳装用児の統語能力の検討. *Audiol Japan*. 2023年66巻5号 p.322

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

令和6年 4月 1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 林 由起子

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

(氏名・フリガナ) 白井 杏湖 (シライ キョウコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究

研究分担者

高橋優宏 国際医療福祉大学三田病院 耳鼻咽喉科 准教授

研究要旨

Bimodal Fittingを施行した人工内耳と補聴器のbimodal装用例の音源定位の検討を実施した。3症例に対してBimodal Fittingシステムを用いて、CI処理速度の調整前後に方向感検査を実施し、音源定位能力の改善が示唆された。

A. 研究目的

bimodal装用者では、人工内耳（CI）と補聴器（HA）の信号処理速度の差異によって左右の時間差が存在する。すなわちCI側では聴神経が直接刺激されHA側と比較して処理速度が速くなるため、音源定位において不利になると考えられる。MED-EL CIシステムでは、CI処理速度を調整するBimodal Fittingシステムが、マッピングソフトに導入されている。bimodal症例に対してBimodal Fittingシステムを用い、CI処理速度の調整前後に方向感検査を実施し、音源定位能力の変化について調査する目的で検討を行った。

B. 研究方法

Bimodal Fitting システム非設定および設定時それぞれ、方向定位試験ソフトウェア ALPSを用いて検査を実施した。9個のスピーカーを被験者を中心として、半径1mの半円状に、22.5°間隔で配置し、9個のスピーカーから3つの音圧条件（60、65、70dB SPL）で2回ずつランダムに呈示を行い、合計54回の検査結果を基に音源定位能の評価を施行した。結果はRMS(Root Mean Score)によって示され、RMSが低値になれば音源定位能力が改善していると判断する。

本研究は国際医療福祉大学倫理委員会の承認（承認番号5-23-83号）後、書面にて同意取得の上、実施した。

C. 研究結果

3症例に実施した。Bimodal Fittingシステム非設定時、設定時で比較すると、大きな差はみ

られなかった。しかしながら、RMS値で比較すると、症例1はBimodal Fittingシステム非設定時64.08→設定時58.82、症例2は43.95→39.57、症例3は72.20→61.62と低値と示していた。

D. 考察

Bimodal Fitting システムによって、左右の音声処理速度のミスマッチが減少し、音源定位の改善が示唆された。過去の報告のようにCIとHAの信号処理速度の差異による左右の時間差が音源定位に与える影響が確認された。

E. 結論

bimodal症例に対してBimodal Fittingを用い、CI処理速度の調整前後に方向感検査を実施した3症例においていずれも音源定位能力の改善が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

Takahashi M, Iwasaki S, Kawano T et al. Efficacy and safety of 1.5% levofloxacin otic solution for the treatment of otitis media in a multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, phase III study. *Auris Nasus Larynx*. Aug 50; 521-533, 2023.

高橋 優宏、岩崎 聡、古舘佐起子ら：小耳症耳介形成前の人工中耳植込み術—皮膚切開デザインおよび側頭筋弁作成法について 耳鼻臨床 116 (11) p1077-1082, 2023.

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

Takahashi M, Iwasaki S, Furutate S et al.:
The Vibrant Soundbridge implantation at
the pre-reconstruction of the auricle IFOS2
023 (Dubai, 2023.1)

Takahashi M, Iwasaki S, Oyamada S: The
clinical trial of cochlear implantation in sin-
gle-sided deafness in Japan. APSCI2023 (S-
eoul, 2023.11)

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

令和 6 年 3 月 9 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 鈴木 康裕

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療福祉大学三田病院 耳鼻咽喉科・准教授
(氏名・フリガナ) 高橋 優宏

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	独立行政法人・国立病院機構 東京医療センター	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究

研究分担者

檜尾明憲 東京大学医学部 耳鼻咽喉科 准教授

研究要旨

先天性難聴児・者の脳データベースを構築のためのMRI撮影を行った。FCEIロールプレイを開催し、新生児聴覚スクリーニング後Referとなった場合の家族への情報伝達の方法について、若手医師のロールプレイに対するアドバイスを行った。

A. 研究目的

1. 先天性難聴児・者の効果的な療育方法を検討する目的に、MRIを用いた脳の画像評価を行い、聞こえと言語能力の関連性を定量的に評価するための指標を開発することに取り組んでいる。本年は昨年度作成したプロトコルに基づき症例の登録を行った。

2. 先天性難聴児・者の言語能力向上のためには早期からの補聴・療育が必要となる。新生児聴覚スクリーニング後、速やかに療育への橋渡しが広く行えるよう若手医師の教育を目的としてFCEIロールプレイを開催した。

B. 研究方法

1. 研究の同意を得られた患者4名に対してMRIの撮影を行った。2名はfMRIまで施行し、2名は小児の為fMRIの施行は省略した。

2. 8月29日に耳鼻咽喉科医師を対象にZoomオンラインにてロールプレイを行った。参加医師に新生児聴覚スクリーニングReferを告げられた家族、医師のロールプレイをおこない、新スクReferの結果説明・今後の評価についてのムンテラをシミュレーションしてもらい、それに対するアドバイスを行った。

C. 研究結果

1. 症例1. 11歳女性、先天性進行性難聴で2年前より両側重度難聴となったため、人工内耳手術を行った。術前にMRIを撮影した。

症例2. 51歳男性先天性の両側高音部中等度難聴。これまで補聴器の装用は行っていなかった。今回受診を機に補聴器を装用開始。装用閾値は良好で満足している。本症例に対してもfMRIを施行。

症例3. 1歳男児 両側重度難聴、補聴器装用効

果も乏しく人工内耳を予定している。術前評価時にMRIを施行。

症例4. 0歳男児 両側重度難聴、補聴器装用効果に乏しく、両側人工内耳を予定している。術前評価時にMRI施行。

2. 新生児聴覚スクリーニングReferであっても半数は正常となる一方Passであっても難聴が判明することがある。スクリーニング結果を伝えるにあたり難聴とは決めつけず、親御さんの心情に注意しながら説明を行うことの重要性を解説した。さらにABRなどで難聴が確定した場合、その後の療育・補聴器装用の重要性、コミュニケーション手段の説明などの確に行うことの重要性を解説した。

D. 考察

1. fMRIについては先天性難聴且つ成人例の条件が必要であり症例登録がなかなか困難であった。一方人工内耳術前にMRI施行する症例については多くが他院でMRIを施行しておりかつ新たなMRI撮影に鎮静が必要なため同意が取りにくかった。今後自院でのMRIを積極的に行う形で症例登録を進めてゆきたい。

2. 50名以上の参加が得られ、多くの先生方に、新生児聴覚スクリーニングreferを受けた後の耳鼻科医としての正しい対応を知っていただくことができた。本年は事前に具体的なロールプレイの実例を紹介したため、昨年よりも比較的にスムーズに進めることができたと考えた。ただ、5-6名一組で、全員が十分に行うには時間的に足りないところがあったのは昨年同様であった。

E. 結論

先天性難聴児に対するMRIを用い画像評価を行った。耳鼻咽喉科医に対して新生児聴覚ス

クリーニング後の対応方法についての啓発を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

Sakata A, Kashio A, Koyama M, Urata S, Koyama H, Yamasoba T. Hearing and Hearing Loss Progression in Patients with GJB2 Gene Mutations: A Long-Term Follow-Up. *Int J Mol Sci.* 2023 25;24(23):16763.

Koyama H, Kashio A, Nishimura S, Takahashi H, Iwasaki S, Doi K, Nakagawa T, Ito K, Yamasoba T. Etiology, Severity, Audiogram Type, and Device Usage in Patients with Unilateral Moderate to Profound Sensorineural Hearing Loss in Japan. *J Clin Med.* 2023 26;12(13):4290.

矢部 響樹, 樫尾 明憲, 浦中 司, 小山 一, 山嵜 達也 Slim Modiolar 電極(CI532/632)による tip fold over 症例の検討 *Otology Japan*(0917-2025)33 巻 3 号 Page175-180(2023.10)

寺村 侑, 樫尾 明憲 【小児の耳鼻咽喉・頭頸部手術-保護者への説明のコツから術中・術後の注意点まで】《耳科領域手術》 人工聴覚器埋め込み術 人工内耳/埋め込み型骨導補聴器(BAHA) 耳鼻咽喉科・頭頸部外科(0914-3491)95 巻 9 号 Page692-697(2023.08)

笹川 順平, 樫尾 明憲 【聴覚とその異常-up to date】 検査 聴性脳幹反応(ABR) *Clinical Neuroscience*(0289-0585)41 巻 6 号 Page794-

798(2023.06)

2. 学会発表

語音聴力検査の動向 J matrix 検査の紹介を含めて 樫尾明憲 【高崎市】日本耳科学会総会・学術講演会 2023.11.1-4

一側性感音難聴の現状-その問題点と対応- 本邦における一側性感音難聴の実態と聴覚補償の介入状況について 樫尾明憲 【千葉市】日本聴覚医学会総会・学術講演会 2023.10.11-13

人工内耳症例における crista fenestra の解剖学的評価 樫尾明憲 尾形エリカ 赤松裕介 小山一 浦田真次 鴨頭輝 寺村侑 佐原利人 山嵜達也 【福岡市】日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会 2023.5.17-20

これから-の難聴治療 ー 補聴器や人工内耳で広がる人生 樫尾明憲 市民公開講座「100歳まで元気に！難聴で困らない為に」 2024. 3.31

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし健康危険情報があるようでしたら以下にご記入ください。研究代表者のほうでまとめて総括報告書に記載いたします。

令和 6 年 3月27日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 2. 研究課題名 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部付属病院耳鼻咽喉科 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 樫尾明憲・カシオアキノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	独立行政法人・国立病院機構 東京医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた音声言語と
手話言語の言語認知の特徴に関する研究

研究分担者

阪本浩一 大阪公立大学医学部 聴覚言語情報機能病態学 特任教授

研究要旨

先天性難聴児・者の主なコミュニケーションモードである、音声言語と手話言語について、コミュニケーションモードにより脳機能画像がいつ頃からどのように変化するかについて検討した。先天性難聴児・者を対象に、全脳安静時fMRI (Resting-state fMRI) 撮像にて機能的結合を評価し、その主なコミュニケーションモードの違いに注目して解析を行った。結果、コミュニケーションモードが脳の機能的結合に影響を与える可能性が示唆された。

A. 研究目的

先天性難聴児・者は、受けてきた教育や環境により、その主なコミュニケーションモードが大きく変わる。そのコミュニケーションモードは、手話などの視覚言語と、音声の聴覚言語とに大きく分けることができる。コミュニケーションモードにより、脳の使い方も違うことが予想されるが、コミュニケーションモードにより脳機能画像がいつ頃からどのように変化するかは、まだ明らかになっていない。今回、先天性難聴児・者を対象に、全脳安静時fMRI (Resting-state fMRI) 撮像にて機能的結合を評価し、その主なコミュニケーションモードの違いに注目して解析を行った。

B. 研究方法

先天性難聴児・者で、両側とも、4分法で平均聴力レベル 40dBHL 以上で、本研究に同意を得られた方を対象とした。頭蓋内に粗大病変やMRI撮像禁忌やアーチファクトが強い者は除外した。MRI撮像条件は、革新脳・脳プロ脳 3T-MRI 標準プロトコルガイドラインに準じて T1 強調画像と Resting-Stage fMRI を撮像した。デフォルトモードネットワーク、感覚運動ネットワーク、視覚ネットワーク、サリエンス（顕著性）ネットワーク、背側注意ネットワーク、前頭頭頂（中央実行）ネットワーク、言語ネットワーク、聴覚ネットワーク間での機能的結合について解析を行った

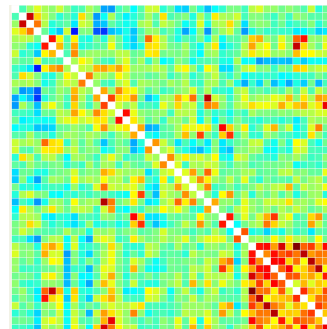
(倫理面への配慮)

独立行政法人・国立病院機構東京医療センター倫理委員会にて、一括倫理審査承認され、各施設で研究許可が得られた研究計画書・同意説明書を用いて各患者に説明し文書による同意を得た。

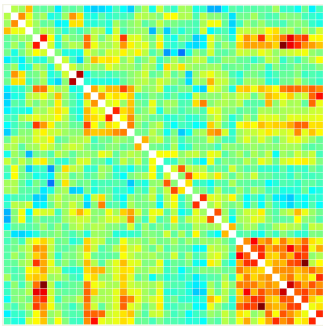
C. 研究結果

各対象者の各ネットワーク間の機能的結合のヒートマップと年齢及び主なコミュニケーションモードを次に示す。

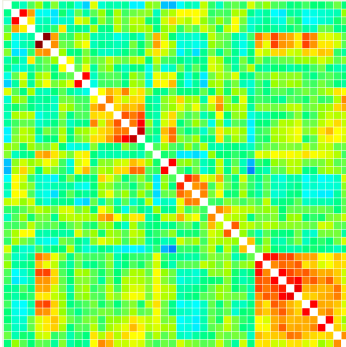
症例 1 : 31歳 主なコミュニケーションモード
手話



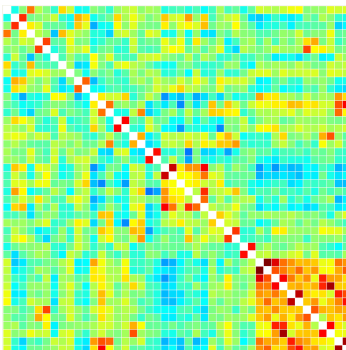
症例 2 : 11歳 主なコミュニケーションモード
音声



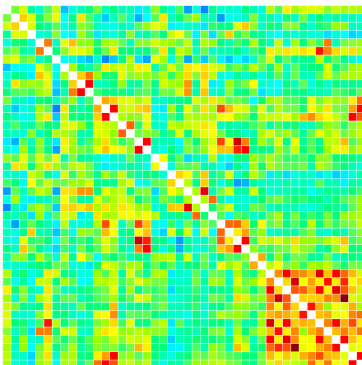
症例3：55歳 主なコミュニケーションモード
手話



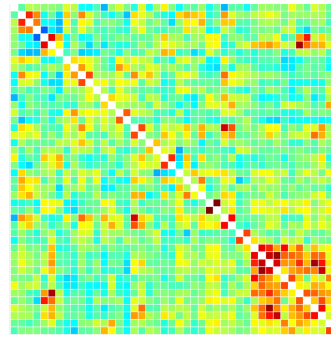
症例4：19歳 主なコミュニケーションモード音
声



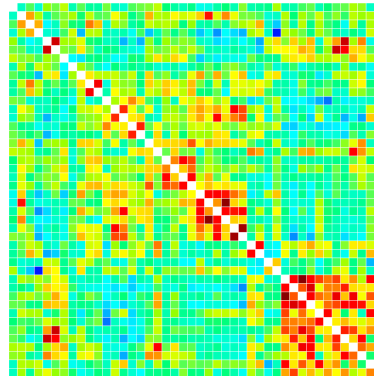
症例5：25歳 主なコミュニケーションモード筆
談



症例6：51歳 主なコミュニケーションモード音
声



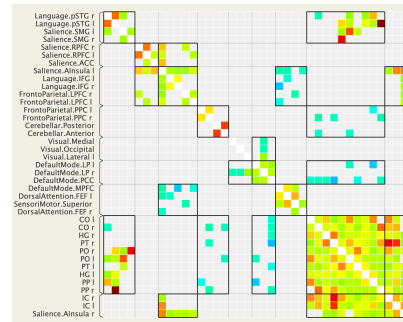
症例7：主なコミュニケーションモード音声



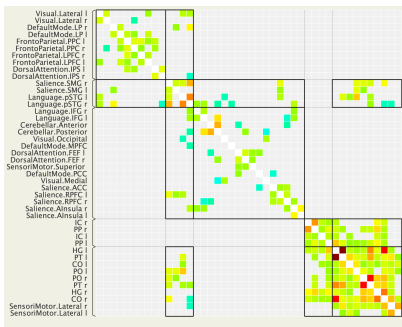
D. 考察

視覚言語を主なコミュニケーションモードとする先天性難聴児・者は、感覚運動ネットワークと聴覚ネットワークの機能的結合が、音声言語を主なコミュニケーションモードとする先天性難聴児・者より弱い傾向を認めた。

視覚言語を主なコミュニケーションモードとする先天性難聴児・者の機能的結合



音声言語を主なコミュニケーションモードとする先天性難聴児・者の機能的結合



E. 結論

先天性難聴児・者は、その主なコミュニケーションモードにより Resting-state fMRI を用いた機能的結合が変化することが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 福島 伸一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大阪公立大学大学院 医学研究科 耳鼻咽喉病態学・准教授
(氏名・フリガナ) 阪本 浩一・サカモト ヒロカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	独立行政法人・国立病院機構 東京医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究

研究分担者

山本修子 国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部耳鼻咽喉科 医員

研究要旨

先天性難聴児の脳データベースを構築し、年齢や療育環境による脳の構造の違いを明らかにするため、これまでに先天性難聴児4例のMRIをデータベースに登録した。また、FCEI（聴覚障害児のための家族を中心とする早期介入）を推進するため、聴覚障害児診療の模擬動画を作成し、耳鼻咽喉科医を対象としたクルズスを実施した。人工内耳装用児の療育手法として重要な Auditory Verbal Therapy (AVT) について、日本語環境に対応した手法を広めるための教科書の第3章の原稿執筆を担当した。現在校正中で近日中に出版予定である。

A. 研究目的

- ①先天性聴覚障害児・者の難聴脳データベースを作成する。聴覚活用教育を受けた子供と視覚活用教育を受けた子供との難聴脳データベースを比較する。難聴脳データベースから人工内耳装用効果予測モデルを構築する。
- ②Family-Centered Early Intervention (FCEI: 聴覚障害児のための家族を中心とする早期介入) updateを推進する。
- ③Auditory Verbal Therapy (AVT) について、そのエビデンスをまとめ、日本語環境に対応した手法を開発する。

B. 研究方法

- ①聴覚障害児・者の難聴脳データベースの作製
＜対象＞
以下の基準を全て満たす者とする。
(1)先天性難聴の方
(2)両側とも平均聴力レベル 40dBHL 以上の方。
(3)本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人または代諾者の自由意思による文書同意が得られた方。
＜MRI 撮影方法＞
(1)同意を得られた研究参加者全員に、全脳 Surface-based Morphometry のための構造 T1 強調画像 (1mm isotropic) を全例におこなう
(2)同意を得られた研究参加者のうち、鎮静をせずに撮影可能な症例には、(1)に加えて機能的結合解析のための安静時 fMRI 画像 (2mm isotropic, MB8; TR 720 ms; AP, PA phase encoding) をお

こなう。

撮影した MRI 画像を本研究専用のクラウドに登録し、臨床情報を個人情報が含まれない状態でデータベースに登録する。

②FCEI update の推進

FCEI update に基づいた早期介入ロールプレイ模擬動画を作製する。精密聴力検査を行う施設の耳鼻咽喉科医師を対象に講習会を行い、講習内容の理解を深めるために模擬動画を活用する。

③日本語 AVT テキストブックの製作

第3章 AVT と聴覚・補聴 の執筆を担当する。

(倫理面への配慮)

本研究のうち、①聴覚障害児・者の難聴脳データベースの作製では患者の情報をデータベースに登録するが、その際プライバシーを保護するため、研究対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、E メールアドレス、を取得しない。医療情報は症例登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮する。また、研究参加者自身は未成年であり、未就学児には保護者から同意を取得し、就学後の児には年齢に合わせたアセントも行う。

C. 研究結果

- ①聴覚障害児・者の難聴脳データベースの作製

2例から研究参加の同意を取得し、1例は構造T1強調画像、1例はそれに加えて安静時fMRIも撮影した。療育方法や年齢、聴力像などもデータベースに登録した。

②FCEI updateの推進

FCEI updateに基づいた早期介入につなげるため、聴覚障害児の耳鼻咽喉科診療の模擬動画を作成した。動画撮影および編集を株式会社道々楽者に依頼し、場面1として新生児聴覚スクリーニング両側リファー後の初回外来、場面2としてABRの精密聴力検査で両側重度難聴が確定した後、の2場面を2023年8月4日に撮影した。精密聴力検査を行う施設の耳鼻咽喉科医を対象とした講習会を8月29日に実施し、講習会の中で完成した模擬動画を活用した。

③日本語AVTテキストブックの製作

AVTのエビデンスについて情報収集したうえで、全8章からなる日本語AVT教科書のうち、第3章AVTと聴覚・補聴の執筆を担当した。入稿し、校正も2024年3月で終了した。

D. 考察 E. 結論

①聴覚障害児・者の難聴脳データベースの作製
先天性難聴児のデータベースへの症例登録がすすんでいる。登録したデータから、研究代表者により、難聴脳データベースを用いた人工内耳装用効果予測モデルが構築された。

②FCEI updateの推進

聴覚障害児の診療の模擬動画作成および耳鼻咽喉科医を対象とした講習会の開催により、本邦の耳鼻咽喉科医の聴覚障害児診療の質の向上につながっていると考えられる。

③日本語AVTテキストブックの製作

日本の状況に対応した日本語AVT教科書の出版により、人工内耳装用児の療育の基本であるAVTが日本に浸透していくことが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

Yamamoto N, Balciuniene J, Hartman T, et al. Comprehensive Gene Panel Testing for Hearing Loss in Children: Understanding Factors Influencing Diagnostic Yield. J Pediatr. 2023 Nov;262:113620. doi: 10.1016/j.jpeds.2023.113620. Epub 2023 Jul 19. PMID: 37473993.

山本修子, 吉富愛, 守本倫子, 他. CQ4-2 耳鼻咽喉科的なフォローアップは有用か, 日本医

療研究開発機構 成育疾患克服等総合研究事業—BIRTHDAY 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症を対象としたバルガンシクロビル治療の開発研究班 (編) 先天性サイトメガロウイルス感染症ガイドライン 2023, 診断と治療社 2023

2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

山本修子, 南修司郎, 守本倫子, 他 診療模擬動画作成および動画を用いた講習会の実施. 新スクリーナー後の対応ロールプレイクルズ. 2023年8月29日実施

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

健康危険情報があるようでしたら以下にご記入ください。研究代表者のほうでまとめて総括報告書に記載いたします

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児外科系専門診療部耳鼻咽喉科・医員
(氏名・フリガナ) 山本修子・ヤマモトノブコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	独立行政法人・国立病院機構 東京医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究

研究分担者

新谷歩 大阪公立大学 大学院医学研究科医療統計学 教授

研究要旨

聴覚障害児の難聴脳データベースのを構築する。
世界的にも、聴覚障害に特化した脳のデータベースはない。他の科学者がアクセスできる難聴脳データベースを構築することで、これまで経験ベースであった療育手法の開発が、脳科学的な裏付けを得ることが可能となる。

A. 研究目的

先天性聴覚障害児・者の難聴脳データベースを作成する。
聴覚活用教育を受けた子供と視覚活用教育を受けた子供との難聴脳データベースを比較する。
難聴脳データベースから人工内耳装用効果予測モデルを構築する。

B. 研究方法

先天性難聴児・者 50 例（合計 80 例）を登録した。東北メディカル・メガバンクより、健聴者 1,918 人の全脳 3DT1 強調 MRI 画像データの提供を受け、健聴コントロールデータとして解析を行った。国立病院機構 NHO ネットワーク研究として、後天性難聴者 100 名を難聴脳データベースに登録し解析を行った。
解析したデータを共有、ウェブ会議で確認し評価を行った。

（倫理面への配慮）

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 福島 伸一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大阪公立大学 大学院医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 新谷 歩・シントニ アユミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	独立行政法人・国立病院機構 東京医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究

研究分担者

大石直樹 慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科 准教授

研究要旨

後迷路性難聴を来す代表的疾患である聴神経腫瘍において、最高語音明瞭度と聴性脳幹反応の潜時との間に有意な相関がみられた。中枢の聴覚伝導路障害と語音聴取能には関連があることが示された。

A. 研究目的

感音難聴症例における語音弁別能（最高語音明瞭度）は、同等の純音聴力閾値の中でも様々であり、症例ごとのばらつきが大きい。それには、内耳、蝸牛神経、脳幹、聴皮質それぞれの障害の程度が関与する可能性があるが、内耳から脳幹（中脳）までの聴覚伝導路を反映する聴性脳幹反応（Auditory Brainstem Response, ABR）と語音弁別能との関連を見た報告は少ない。そこで、当科において過去にABRを施行した感音難聴症例における、ABRの潜時と語音弁別能との関係を後ろ向きに検討した。

B. 研究方法

2020年1月から2023年11月まで当科で語音聴力検査、ABRを施行した155例、217患耳を対象とした。純音聴力閾値、最高語音明瞭度、80dBクリック音提示におけるABRのI波、III波、V波との関係を解析した。

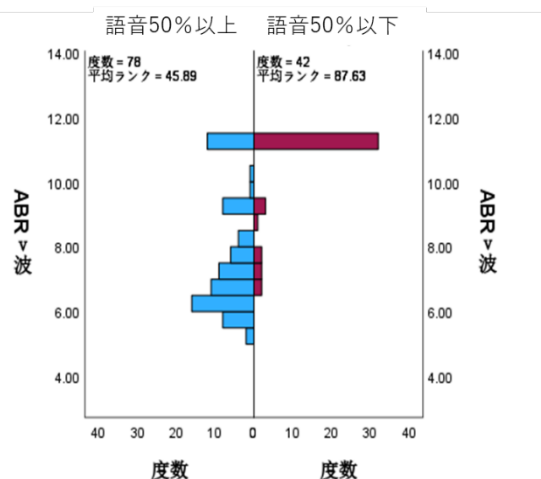
また、感音難聴の要因として、内耳障害、蝸牛神経障害の両者が混在することが知られている聴神経腫瘍症例120耳のみを対象として、同様の解析を行った。

（倫理面への配慮）

対象症例の診療録を振り返り解析することは、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得ている（承認番号20200033）。

C. 研究結果

217耳における純音と語音は、相関係数-0.849と強い相関にあった。一方、ABR潜時と語音の関係では、同様の語音で潜時が延長している症例、していない症例の両者が混在しており、全体としては傾向が明確でなかった。聴神経腫瘍症例では、純音と語音は相関係数-0.907とやはり強い関係があった。語音とABR潜時の関係は、健側では一定の傾向がみられなかった一方で、患側ではIII波、V波の潜時と語音との間に強い負の相関がみられた。臨床的に重要な語音50%以上、未満の2群で群分けすると、統計学的に有意に50%以上の群はABRV波潜時が短かった。



D. 考察

後迷路性難聴を来す代表的疾患である聴神経腫瘍において、ABRⅢ波、V波と語音聴力との間に有意な相関がみられたのは、語音聴取に脳幹の聴覚伝導路が重要な役割を果たしていることを意味する。言語聴取能力の向上には、聴取トレーニングが有効であることを示唆する結果である。

E. 結論

中枢の聴覚伝導路障害と語音聴取能との関連示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 大石 直樹・オオイシ ナオキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	独立行政法人・国立病院機構 東京医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、臨床研究に関する倫理指針、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
山本修子, 吉富愛, 守本倫子, 他.	CQ4-2 耳鼻咽喉科的なフォローアップは有用か	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症を対象としたバルガンシクロビル治療の開発研究班	先天性サイトメガロウイルス感染症ガイドライン 2023	診断と治療社	東京	2023	
南 修司郎	精密聴力検査 (他覚的聴力検査, 幼児聴力検査)	福島邦博, 神田幸彦	こどもの難聴診療マニュアル	日本医事新報社	東京	2024	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamamoto N, Balciuniene J, Hartman T, et al	Comprehensive Gene Panel Testing for Hearing Loss in Children: Understanding Factors Influencing Diagnostic Yield.	J Pediatr	262	113620	2023
Sakata A, Kashio A, Koyama M, Urata S, Koyama H, Yamasoba T.	Hearing Loss Progression in Patients with GJB2 Gene Mutations: A Long-Term Follow-Up	Int J Mol Sci.	25	Online	2023
Koyama H, Kashio A, Nishimura S, Takahashi H, Iwasaki S, Doi K, Nakagawa T, Ito K, Yamasoba T.	Etiology, Severity, Audiogram Type, and Device Usage in Patients with Unilateral Moderate to Profound Sensorineural Hearing Loss in Japan.	J Clin Med	26	Online	2023
矢部 響樹, 檜尾 明憲, 浦中 司, 小山 一, 山嵜 達也	Slim Modiolar 電極 (CI532/632) による tip fold over 症例の検討	Otology Japan	33	175-180	2023
Minami S., Takahashi M., Shinden S., Shirai K., et al.	Prediction of Cochlear Implant Effectiveness With Surface-Based Morphometry.	Otol Neurotol.	Feb 1;45(2)	114-120	2024

Yokota S., Yoshimura H., <u>Shirai K.</u> , Kanaya K., Adachi Y., Fujinaga Y., Takumi Y	Feasibility and limitations of head MRI in patients with cochlear implants.	Auris Nasal Larynx	Dec 50(6)	874-879	2023
白井杏湖	補聴器・人工聴覚器による難聴へのアプローチ-人工内耳-	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報	126 卷 1 号	12-15	2024
根本清貴	深層学習を利用した MRI データの利活用	INNERVISION	38(9)	30-32	2023
Nishiyama Yuri, <u>Minami Shujiro</u> , Ijuin Ryoko, Kuroki Tomoko, Tendo Ayako, Kusui Yuko, Wakabayashi Satoko, Kaga Kimitaka	The error patterns of phonemes in children with prelingual hearing loss: A comparison between hearing aid and cochlear implant users.	Auris Nasal Larynx	Mar 26;51(3)	537-541	2024