

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科は、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

片側声帯麻痺における健側披裂軟骨の過内転

[研究の背景と目的]

声帯麻痺は腫瘍や循環障害、ウイルス感染などにより迷走神経、反回神経が障害されることで発症します。声帯麻痺を発症すると嗄声をきたし、それによるコミュニケーション障害は患者さんの QOL を著しく損なうこととなります。

両側声帯麻痺は呼吸困難を伴うため気道確保が優先されるが、片側声帯麻痺では嗄声を改善するため、ボイスセラピーや音声外科的処置(声帯内局所注射など)が行われます。原疾患の治療後、神経回復が期待出来ないときに音声改善手術が行われます。

片側の声帯麻痺では、喉頭内視鏡所見で発声時に健側声帯の過内転がみられることがあります。過内転は生理的な運動であるといわれていますが、その頻度については十分な報告がありません。喉頭内視鏡では声帯を十分に観察出来ない症例も存在するため、過内転の評価は困難なこと多く、我々は発声時の頸部 3D-CT を用いて、健側声帯の過内転について検証します。

[研究の方法]

● 対象となる方

2011 年 1 月 1 日から 2020 年 1 月 31 日までに当院音声外来を受診し、披裂軟骨内転術を行った一側声帯麻痺症例

● 研究期間

倫理委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日

● 利用する検体やカルテ情報

カルテの診療録を参考に、治療効果や副作用に関する情報の部分を研究に利用します。

●検体や情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄致します。

[研究組織]

●研究代表者:東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
本橋玲

●分担研究者:東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
櫻井恵梨子、西川玲央、塚原清彰

[個人情報の取扱い]

●本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護します。試験担当医師が症例報告書および有害事象やその他の関連データを当該医療機関外に提供する場合、対象被験者の記載は、被験者識別コードを付してそれを用い、第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮致します。本研究の結果が公表される場合にも同様に被験者の個人情報を保護致します。

●試料や情報の管理責任者:東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科本橋玲

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号 03-3342-6111(代表)
(内線)3260 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来受付)
研究責任者 講師 :本橋玲
所属責任者 主任教授:塚原清彰