

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学科では、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。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]

声帯萎縮に対する息こらえの効果

[研究の背景と目的]

近年、日本では高齢化が進んでおり、4人に1人が65歳以上という高齢化社会である。このような社会変化に伴い声の使用頻度が減少し、加齢および廃用性の声帯萎縮による嚙声によって、「声が嚙れる」「高い声が出ない」など声の悪化を訴える人が増えている。またスマートフォンなどの普及に伴い連絡手段も電話からメール等による機会が増え、若年者でも声の使用頻度が低下し声帯の萎縮を認める人も散見される。当院では通常、声帯萎縮に対しては、専門の言語聴覚士がいる施設に紹介し、声のトレーニングによる音声治療を行っている。しかし、通院困難症例や自宅では大きな声での発声ができない症例、訓練を行う言語聴覚士が不在の病院などでは、治療が難渋する。当院も音声専門の言語聴覚士が不在であり、当院通院中の患者さんは簡便で訓練なく可能であるプッシングエクササイズを工夫した息こらえエクササイズを行ってきました。本研究は当院での工夫が治療効果や副作用の軽減対策に有用かを調査することを目的とした研究となります。

[研究の方法]

- 対象となる方

2017年1月1日から2019年12月31日の間に当科において声帯萎縮の診断で音声治療として息こらえエクササイズを行った方

- 除外基準

本研究への参加を拒否した症例

- 研究期間

倫理委員会承認後から2023年12月31日

- 利用する検体やカルテ情報

診療録に記載のある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:東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

本橋玲

- 分担研究者:東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

齊藤雄、庄司祐介、許斐氏元、櫻井恵梨子、渡嘉敷亮二、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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 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