

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。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]

片側声帯麻痺に対する甲状軟骨板経由披裂軟骨内転術 -fenestration approach- の治療効果

[研究の背景と目的]

声帯の運動は腫瘍や循環障害、ウイルス感染が主な原因となり迷走神経、反回神経が障害されることにより麻痺を生じることがあります。この声帯麻痺を発症すると嚔声が起り、コミュニケーション障害や誤嚥を引き起こすことがあり QOL を著しく損なうこととなります。

声帯麻痺には両側声帯麻痺と片側声帯麻痺があります。両側声帯麻痺の場合は呼吸困難を伴うことから気道確保が優先されますが、片側声帯麻痺の場合は嚔声を改善させるために甲状軟骨形成術 型(以下 型)、声帯内脂肪注入術などの声帯の正中移動術や披裂軟骨内転術(以下 AA)などの治療方法が報告されております。

我々が行っている手術の一つとして甲状軟骨板経由(fenestration approach)による AA があります。この方法は以前から報告されている AA を応用した術式となり 2004 年 10 月より行われています。この術式を 型と併用することでより効果がでることを確認し、数多く fenestration approach による AA+ 型の手術が行われています。現在までに当術式での発表も多くあり、学術誌での報告もされております。当院では当術式を開始し 15 年以上が経過しているため、その治療効果について検討をします。

[研究の方法]

- 対象となる方

2004 年 10 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までの 15 年間に当院および当院関連病院にて片側声帯麻痺の診断となり fenestration approach による AA+ 型を施行した症例

- 研究期間

倫理審査承認後より 2025 年 12 月 31 日までの期間

- 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、小山内彩夏、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