

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本謙吾)耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、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承認の後、学長の許可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。

[研究名称]

局所麻酔下内視鏡下声帯嚢胞開窓術の検討

[研究の背景と目的]

声帯嚢胞は声帯粘膜上皮下に嚢胞が形成されることにより発声時の声帯粘膜振動が障害され、音声障害をきたす声帯の非腫瘍性病変です。臨床症状としては、声のかすれや出しづらさが出現することが一般的です。喉頭ファイバーで、声帯粘膜下の隆起性病変が観察され、さらにストロボスコープで声帯粘膜振動の減弱がみられることで診断されます。声帯嚢胞の治療は、嚢胞を完全に摘出しないと再発する可能性が指摘されているため、全身麻酔下で行うラリngoマイクロサージェリーによる完全摘出が一般的です。しかし、完全摘出の場合には嚢胞の大きさよりも広い範囲に侵襲が及び、患側の粘膜波動が修復するまでに時間を要することもあります。また、時に癒痕化し永続的な声の悪化が起こる場合もあります。完全摘出を試みてもつぶれてしまうこともあり、この場合、再発予防のために嚢胞壁を除去すると声帯粘膜に広範囲の大きなダメージが生じることもあります。近年、全身麻酔下に直達喉頭鏡下で嚢胞壁を切開し鉗除する方法が報告され、低い再発率と声の良好な改善が報告されています。この方法をもとに、我々は 2010 年より外来診察室で表面麻酔下に、声帯嚢胞に対し開窓術を行っており、2017 年に 48 例の報告を行いました。この結果、再発率は 0%で、全例で術後 1 か月での声の改善がみられました。今回我々は、さらに症例数を増やし、声帯嚢胞開窓術を 100 例以上経験したため、その方法、再発率、術後の音声機能評価につき検討し報告します。

[研究の方法]

研究対象者となる基準

1. 2010 年 7 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日までに東京医科大学病院および新宿ボイスクリニ

ックにて声帯嚢胞と診断された 20 歳以上の患者さん

2. 声帯嚢胞に対し局所麻酔下内視鏡下声帯嚢胞開窓術を受けた患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日から 2028 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 疾患の増悪・軽快の日時

利用を開始する日

2024 年 3 月 8 日

検体や情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。各病院で加工された情報を研究者から研究代表者へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または各機関で独自に定められた期限のいずれか遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

[実施体制]

研究機関: 東京医科大学病院(院長: 山本謙吾)

研究代表者

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 本橋玲

研究分担者

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 兼任講師 齊藤雄

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 兼任講師 許斐氏元

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 兼任助教 庄司祐介

その他の共同研究機関: 新宿ボイスクリニック (院長 渡嘉敷亮二)

研究責任者

院長 渡嘉敷亮二

[問い合わせ先]

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	本橋玲
診療科(部署)	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00-17:00

施設名	新宿ボイスクリニック
所在地	〒160-0021 新宿区歌舞伎町 1-1-17 エキニア新宿ビル 4階
担当者名	渡嘉敷亮二
診療科(部署)	
電話番号	03-5155-3422
受付日時	平日 9:30-17:00