

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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個人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]

喉頭 3DCT の解析

### [研究の背景]

声がれにはさまざまな原因があるが、声帯に所見がない場合や、声帯の運動に異常を認めた場合、その診断は容易ではありません。診断の難しい原因として、まず喉頭の解剖が複雑であることがあげられます。通常は内視鏡にて診察が行われますが、内視鏡所見は2次元情報であり、喉頭の3次元運動をきちんととらえることができません。そこで我々は原因不明の声がれや、声帯の運動の異常に対し発声時と吸気時のCTを撮影し、その情報をもとに3DCTを構築し診断してきました。これまでに1000例以上の症例のCT画像を検討しており、その結果、いままでに過去に報告されてきたものと異なる所見やあらたな所見を発見し報告してきました。過去の嚙声や声帯運動障害に対する3DCTのデータを解析し、原因、疾患、治療法などについて検討、新たな知見を考察いたします。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

#### 対象となる期間

2005年1月1日から2023年12月31日まで

#### 研究対象者となる基準

声がれを主訴として喉頭CTを施行し、当科にて3DCTを構築し精査を行った症例  
特に年齢の制限はない

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者

#### 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2033年12月31日

#### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・職業・生活習慣・既往歴・併存症などの基本情報
- 2) 主訴、疾患名、疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(喉頭内視鏡、ストロボスコープ、放射線画像、音声機能、音響分析、聴覚印象、ボイスハンディキャップインデックス、筋電図、血液、尿、組織、病理学、他)の結果
- 4) 行った治療の内容と経過
- 5) 発生した有害事象

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

#### 利用を開始する日

2024年2月22日

#### 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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。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、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。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。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	本橋玲
情報の管理者名	本橋玲

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	本橋玲

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	本橋玲	データ収集、データ解析、情報管理、統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	兼任教授	渡嘉敷亮二	研究指導
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	兼任講師	許斐氏元	データ解析、統計解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	兼任助教	櫻井恵梨子	データ収集、データ解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床助教	染谷美和子	データ収集
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床研究医	西川玲央	データ収集、データ解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

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	9時-15時