一側性声帯麻痺の全国調査

1. 研究の対象

当院で2028年3月31日までに一側性声帯麻痺と診断された患者様が対象です。研究に同意しても対象者が行うことは特にありません。

2. 研究目的 方法

声帯は人の声を司る音声コミュニケーションには欠かせない器官です。声帯はのど仏の裏側にある長さ 15-20mm 程度の一対の粘膜で、この粘膜が振動することにより声が生成されます。一側性声帯麻痺はこの声帯を支配している反回神経という神経が、頭頸部癌肺癌、食道癌、甲状腺癌や大動脈瘤などで圧迫されたり、それらの治療のための手術で反回神経を切断した後に生じます。その結果、声帯は痩せて動きが悪くなり、気息性嗄声(息もれ声)となります。その結果、重度の音声コミュニケーション能力の低下により、対人不安のため就業、就学への影響が出ます。しかし、現時点で日本に一側性声帯麻痺の患者様がどのくらいいるのかが分かっていません。また、どこまでが軽症でどこからが重症なのかという重症度分類は定まっていません。そこで我々は、一側性声帯麻痺症例について診断基準や重症度分類の作成のため、全国規模で一側性声帯麻痺を調査することにより、日本における一側性声帯麻痺の疫学やどのような治療が行われているかを明らかにすることを考えました。疫学や治療の状況を把握することは今後、一側性声帯麻痺で悩む患者様に新しい治療法を提供できる可能性があります。

今回の研究ではカルテより、患者様の一側性声帯麻痺に関する情報、音声検査の情報等を利用させて頂きます。具体的には、患者様の個人が特定されるような情報を匿名化した上で、年齢、性別、音声検査などのデータを登録致します。研究に使用したデータは研究終了後も保存致します。また個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。

研究期間:倫理委員会承認日から2028年3月31日まで

利用又は提供を開始する予定日:2025年11月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齡、性別、病歷、検査歷、治療歷 等

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には個人が特定できないように十分に配慮し対象患者様の匿名性を守ります。

5. 研究組織

(利用する者の範囲)

【研究責任者】

国際医療福祉大学 山王メディカルセンター 東京ボイスセンター 渡邊雄介

【分担研究者】

国際医療福祉大学 山王メディカルセンター 東京ボイスセンター 長谷川智宏

【共同研究機関】

横浜市立大学医学部医学科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 折舘伸彦

【試料・情報の収集・提供を行う機関】

日本気管食道科学会認定専門医研修施設 https://www.kishoku.gr.jp/facilities/

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理 人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出 ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

大阪大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科·頭頸部外科学講座

研究責任者:細川清人 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL: 06-6879-3951

研究代表者:

国際医療福祉大学 山王メディカルセンター 東京ボイスセンター 渡邊雄介