

加齢性声帯萎縮症の診療を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに加齢性声帯萎縮症と診断された方

2. 研究の概要

※計画書に記載した内容を記入すること

研究課題名	加齢性声帯萎縮症の全国調査
研究期間	承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日
目標数	全体 30 例（金沢大学：2 例）

現在日本では高齢化がすすんでいて、この加齢性声帯萎縮症は今後増え続ける疾患と考えています。しかし、現時点で日本に加齢性声帯萎縮症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、加齢性声帯萎縮症例について重症度分類の作成のため、全国規模で加齢性声帯萎縮症を調査することにより、日本における加齢性声帯萎縮症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。

3. 研究の目的・方法について

加齢性声帯萎縮症例について重症度分類の作成のため、全国規模で加齢性声帯萎縮症を調査することにより、日本における加齢性声帯萎縮症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目的とします。疫学や治療の状況を把握することは今後、加齢性声帯萎縮症で悩む患者様に新しい治療法を提供できる可能性を探索いたします。

今回の研究ではカルテより、患者様の加齢性声帯萎縮症に関する情報、音声検査の情報等を利用させていただきます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た電子カルテ情報を使用します。

電子カルテ情報の内容としては、最長発声持続時間及びVoice Handicap Index - 10を用いた嗄声の重症度、初発年齢、罹患期間、治療を行った場合、患者背景、個人に行った治療方法、治療期間、治療効果の状況です。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に匿名化を行い、UMINによるINDICE cloud (WEB症例登録システム) へ提供されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（東京ボイスセンター耳鼻咽喉科）に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 山王メディカルセンター 東京ボイスセンター教授 渡邊 雄介

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 吉崎 智一
研究分担者 附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科 中西 庸介

(2) 共同研究機関と研究責任者

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、2026年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学 附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 吉崎 智一

相談窓口担当者 金沢大学 附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 中西 庸介

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000 (内線2413) Fax:076-234-4265