

「内転型痙攣性発声障害に対する音声治療と声帯内ボツリヌストキシン注入術の治療効果」 に関する説明書

研究責任者

所属： 国際医療福祉大学東京ボイスセンター

職名： 医員

氏名： 廣崎真柚

内転型痙攣性発声障害に対して、音声治療および声帯内ボツリ ヌストキシン注入術を受けた患者さま、今後受けられる患者さま

現在当院では、内転型痙攣性発声障害に対する音声治療と声帯内ボツリヌストキシン注入術による治療効果の検討のため、臨床研究を行っております。非常に多くの患者さんが研究の対象となるため、山王病院ホームページ上の掲示でお知らせしております。これまでに当院において内転型痙攣性発声障害と診断され、音声治療およびボツリヌストキシン注入術を受けた患者さんは、この掲示文書を読まれた上で研究への参加の中止を申し出ることができます。もし、参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために研究の内容についてできるだけ多くのことを知って頂くことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら何なりとお尋ねください。

1. 今回の研究について(研究の目的について)

内転型痙攣性発声障害は、声の詰まり、途切れ、震えなどを呈する疾患で、声帯の甲状披裂筋の不随意運動が原因であると考えられています。治療法として声帯内ボツリヌストキシン注入術が世界的に広く行われていますが、本邦では2018年に診断基準が制定され、声帯内ボツリヌストキシン注入術が保険適用となりました。当科では、内転型痙攣性発声障害が疑われた患者さんにはまず初めに音声治療を施行し、十分に改善しない場合にボツリヌストキシン注入術や、甲状披裂筋切除、甲状軟骨形成術2型といった外科的治療を行っています。ボツリヌストキシン注入術は保険適用となってから日が浅く、本邦において音声治療およびボツリヌストキシン注入術による治療効果に関するデータは十分に確立されていません。今回、当科における内転型痙攣性発声障害の患者さんに対する音声治療およびボツリヌストキシン注入術前後の音声検査のデータを比較し、治療効果を検討することを目的と致します。

2. 研究の方法について

1) 今回の研究ではカルテから内転型痙攣性発声障害の患者さんの治療前後の音声検査の情報を利用させていただきます。具体的には、患者さん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、音声検査のデータを登録致します。このデータは山王病院東京ボイスセンター以外の機関に情報を提供することはありません。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。情報の管理責任者は、国際医療福祉大学 山王病院東京ボイスセンター 廣崎真柚が担当致します。

2) 研究期間

山王病院倫理審査委員会の承認後から 2020 年 12 月 31 日

3) 対象者

山王病院東京ボイスセンターで 2014 年 4 月 1 日以降に内転型痙攣性発声障害に対して音声治療およびボツリヌストキシン注入術を施行された患者さまが対象です。研究に同意しても対象者が行うことは特にありません。

3. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。カルテの過去のデータを用いた研究であり、この研究に参加することによる患者さんの利益・不利益は特にありません。この研究を行うにあたり、対象となる患者さんが費用を負担することはありませんし謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う研究被害が生じることはありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いて頂いていますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者さんが研究対象となるため、それが困難になります。このため研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが 2020 年 3 月 31 日までに随時、下記の研究責任者医師(廣崎真柚)までお知らせ下さい。

この研究に参加するかどうかについては、患者さん自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は山王病院医学倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合、患者さん自身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. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによって患者さん自身に新たな費用が発生することはありません。

8. 結果の公表について

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さんの匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、疑問、質問、詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮せずいつでもお尋ねください。

■相談窓口

研究責任者:

廣崎真袖（国際医療福祉大学 山王病院東京ボイスセンター 医員）

電話：山王病院 代表番号: 03-3402-3151, FAX: 03-3404-3652)