

## 臨床研究のお知らせ

研究題目：片側性反回神経麻痺に対する喉頭柢組み手術の治療成績  
自治医科大学倫理委員会 平成 25年 11月 11日 受理  
公表 平成 25年 12月 1日  
研究期間 平成 15 年 11月11日から平成 26年 3月31日  
研究代表者 金澤丈治 (耳鼻咽喉科学講座准教授)  
研究費 耳鼻咽喉科学講座研究費

### 1 研究の意義と目的

片側性反回神経麻痺は、嗄声や誤嚥を生じ患者の方々の生活の質を著しく低下します。このような片側性反回神経麻痺に対しては、いわゆる喉頭柢組み手術という手術が行われておりますが、実際の手術にはいくつかの方法がありますが、どの方法がその患者の方々に最も良いかは議論が分かれるところです。このため自治医科大学附属病院耳鼻咽喉科で喉頭柢組み手術を受けた患者の方々の音声機能を評価することは反回神経麻痺の治療の発展に寄与するものと考えております。

本研究は以下のことを目的としております。

喉頭柢組み手術を受けた患者の方々の治療成績を音声機能から評価する。

### 2 研究対象者の方

2010年9月より2012年8月までの間に、自治医科大学附属病院耳鼻咽喉科で喉頭柢組み手術を受けた患者の方々が対象です。

3 いつでも不利益を受けることなく研究の対象者の登録を撤回できます。撤回しても不利益を受けません。

この研究は、過去の診療録（カルテ）を使用するものです。あらたに加わる診療行為や身体に及ぶ影響（有害事象）はありません。もちろん費用のご負担もありません。しかし、この研究にご自身の過去の診療録（カルテ）を使用することに同意されない場合には、別記の問い合わせ先にご連絡ください。登録を撤回されても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では最善の医療を提供いたします。ただし、登録の撤回を希望したとき、既に研究結果が学会発表や論文などで公表されていた場合には登録の撤回ができません。その場合には、個人の特定ができないデータとして公表されています。

### 4 研究の方法

- ・ 研究方法：過去の診療録（カルテ）記載の内容を使用します。
- ・ 対象者：不参加の申し出のない患者の方々
- ・ 資料：自治医科大学で保管されている自治医科大学附属病院診療録
- ・ 治療経過と術前・術後の音声評価：診療録より収集

### 5 研究の期間

この研究の期間は、平成25年11月11日から平成 26年3月31日までです。

### 6 研究者の所属、職名及び氏名

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学耳鼻咽喉科学 准教授 金澤丈治

共同研究者

国際医療福祉大学三田病院耳鼻咽喉科兼東京ボイスセンター  
教授 渡邊雄介

国際医療福祉大学三田病院耳鼻咽喉科兼東京ボイスセンター  
医員 駒澤大吾

自治医科大学附属さいたま医療センター耳鼻咽喉科  
准教授 金澤丈治 (兼任)

新小山市民病院耳鼻咽喉科  
医師 川田和己

7 予想される研究の結果、研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点、研究終了後の対応

(1) 予想される研究の結果

多くの反回神経麻痺の患者の方々の治療成績を、公表できます。それをもとに反回神経麻痺の治療について論議が可能で、将来の治療成績の向上に寄与すると考えます。

(2) 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な点

残念ながら対象者の方々への直接的な利益はないと考えています。

(3) 研究終了後の対応

対象者全体の結果は、申し出があれば開示します。

8 研究計画の閲覧

ご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。

9 個人情報の保護

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行なう研究者には、誰の診療情報を解析しているのか分かりません。このデータは一時保存されますが、研究終了後は、完全に消去されます。ただし今回の対象者全体の結果は保存します。その場合は、個人のデータは照会できません。

10 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその権利もありません。

### 1 1 研究結果の公表

この研究の結果はこの研究に関連する学会で報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定です。また、データベース上で公表することもあります。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。また、得られたデータは、他施設（自治医科大学さいたま医療センター耳鼻咽喉科、新小山市市民病院耳鼻咽喉科、国際医療福祉大学三田病院耳鼻咽喉科および東京ボイスセンター）で得られたデータを加えて公表する予定ですが、それぞれの施設で上記の匿名化が行われ、更に、統計処理が行われるため個人が特定できる情報が持ち出されることはありません。

### 1 2 研究の資金源

この研究は、耳鼻咽喉科学講座研究費（自治医科大学）を使用します。

### 1 3 研究に伴う補償

この研究に伴う補償はありません。

### 1 4 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。苦情がある場合は、自治医科大学研究支援課（電話0285-58-7550）で受け付けます。

研究責任者：自治医科大学耳鼻咽喉科学准教授 金澤丈治

所在地：栃木県下野市薬師寺3311-1

電話番号：0285-58-7381