研究責任者
所属：　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
職名：　教授
氏名：　渡邊雄介

研究担当者
所属：　京都医療センター
職名：　頭頸部外科
氏名：　牛呂幸司

「一側性声帯麻痺の全国調査」に参加される患者様へ

現在当院では疫学研究として「一側性声帯麻痺の全国調査」を行っております。非常に多くの患者様が研究の対象となるため、山王メディカルセンターおよび当院ホームページ上の掲示でお知らせしております。これまで当院において一側性声帯麻痺の診断がついた患者様は、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）

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。

2. 研究の方法について

1) 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。情報の管理責任者は、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　渡邊雄介が担当致します。

2) 研究期間

倫理委員会承認日から2028年3月31日まで

3) 対象者

当院で2023年1月1日から2024年12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。

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様の利益・不利益は特にありません。この研究を行うにあたり、対象となる患者様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様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様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おりますので、もし研究への不参加を希望される場合、お手数ですが2028年12月31日までに随時、下記の研究責任者医師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様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。

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様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様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様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なくいつでもお尋ねください。

研究組織：

【研究責任者】

国際医療福祉大学　東京ボイスセンター　　教授　　渡邊雄介

【分担研究者】

国際医療福祉大学　東京ボイスセンター　　助教　　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　　教授　　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（別紙参照）

■相談窓口

研究責任者：渡邊雄介（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　教授）

電話：山王メディカルセンター　代表番号: 03-3402-5581

研究分担者：牛呂幸司（京都医療センター　頭頸部外科）

電話：京都医療センター　代表番号：075-641-9161