

当院耳音声外来に通院されていた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者

所属 耳鼻咽喉科学

職名 教授

氏名 齋藤 康一郎

連絡先電話番号 0422-47-5511

このたび当院では、音声専門外来に通院されていた患者さん、またはこれから受診される患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、文末の問い合わせ先までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2017 年 4 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日（予定研究終了期間）までの間に、杏林大学病院耳鼻咽喉科音声専門外来にて音声障害の診断、地領のため入院、通院し、手術、検査などを受けた方。具体的には、音声障害を生じる各種疾患（声帯ポリープ、声帯結節、ポリープ様声帯、声帯麻痺、喉頭外傷など）に対して、当科にて各種内視鏡検査（電子内視鏡、ストロボスコーピー、ハイスピードカメラ）や発声機能検査（Voice Handicap Index、Voice-Related Quality of Life、音響分析、空気力学的検査）、各種画像所見（CT・MRI 検査）、および喉頭筋電図検査を受けた方。

研究への協力を望まれないご家族の方はお申し出ください。

2 研究課題名

「超高精細 CT による咽喉頭・気管の解剖形態学的、運動学的検討」

3 研究実施機関

杏林大学医学部耳鼻咽喉科学教室・杏林大学医学部付属病院耳鼻咽喉科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、咽喉頭に器質的疾患のある患者や、声帯麻痺の患者さんに対して通常の喉頭内視鏡像と超高精細 CT 検査により得られた 3 次元再構成画像による形態学的検討を行うことです。通常の内視鏡では観察できない甲状軟骨、輪状軟骨、披裂軟骨といった軟骨との関係性を把握でき、

声帯麻痺の患者さんにおいては、通常の内視鏡では観察困難な披裂軟骨声帯突起の上下のレベル差や声門間隙の有無などを、CT で撮影した画像から得られた仮想内視鏡像と 3 次元再構成画像を比較検討することで、通常は評価困難な患者の手術適応の決定に有用である可能性があります。また声帯麻痺による嘎声の程度は主に声帯の固定位置が影響を及ぼしますが、原因疾患と声帯麻痺の声帯固定位置に関しては未だ解明されておらず、それを予測することが可能であれば、治療方針の決定や予後の判断など臨床的に大きな意義があると考えられます。

そのため今回我々は、5 年にわたって当科音声専門外来を受診した方に対して、臨床の現場で行った検査結果を解析する臨床研究を計画しました。

5. 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、各種内視鏡検査結果、各種発声機能検査結果、各種画像検査結果、喉頭筋電図検査結果、地領の結果を分析対象とすること。

6 本研究の実施期間

承認日～2026 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・検体は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。医学部倫理委員会に承認された廃棄方法で研究終了後に完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名：齋藤 康一郎

所属：杏林大学医学部耳鼻咽喉科学

連絡先：0422-47-5511（3563）

F A X：0422-42-5968

対応する時間帯：平日午前 9 時から午後 5 時まで。ただし当病院の休診日を除く。また、診療中、手術中などの理由で対応ができない場合には、後日のお問い合わせをお願いさせていただきます。