

音声障害および嚥下障害に関する調査研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在音声障害および嚥下障害の患者さんを対象として、「音声障害および嚥下障害に関する調査研究」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、申請承認後から 2031年6月30日 までです。

2. 研究の目的や意義について

音声は音声言語コミュニケーションの際に大きな障害となり、日常生活に支障を来し、QOLの低下を引き起こします。また、嚥下障害は、ただ固形物・液体にむせるというだけでなく、嚥下物が肺に侵入することにより嚥下性肺炎（誤嚥性肺炎）を引き起こすことがあります。そのため、確実な診断と、適確な治療方針の決定が不可欠です。

当科は全国でも数少ない音声外来および嚥下外来をしているために、様々な音声障害および嚥下障害症例の当施設での患者データベースを構築し、各々の疾患の臨床像および治療成績を統計的に集積分析し、今後の治療へ反映させていく必要があります。現在、当施設では、このようなデータベースは構築されていません。当科での音声障害および嚥下障害の患者のデータベースを構築することを主な目的としています。

3. 研究の対象者について

本研究では、当施設を受診された下記の疾患患者の、臨床実態および治療成績の把握を行い、データベースを構築する事を計画しています。九州大学病院において、1990年1月1日から 2031年6月30日 までの間に音声障害の診断・加療目的に受診された方のうち、音声の障害を呈する声帯麻痺、喉頭腫瘍（喉頭癌、声帯白斑症、喉頭乳頭腫、声帯結節、声帯ポリープ、ポリープ様声帯）、機能性発声障害（過緊張性発声障害、低緊張性発声障害、変性障害、心因性発声障害）、吃音、本態性振戦、声帯癒着、後部声門癒着、声門下狭窄、気管切開後、機能性構音障害、術後性構音障害。また、嚥下障害を呈するすべての疾患。嚥下性肺炎（誤嚥性肺炎）、頭頸部疾患術前および術後、食道癌術後、神経変性疾患、気管切開後、小児の嚥下障害（脳性麻痺、食道閉鎖症術後、横隔膜ヘルニア術後）、脳血管障害、脳神経外科術後、循環器疾患、加齢性嚥下障害、Forrestier病、声帯麻痺、咽頭違和感による嚥下障害を対象に実施します。対象者は 6000人 の予定です。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

カルテより下記の情報を取得します。カルテからの情報を元に、データベースを構築します。

〔取得する情報〕

- ① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報
- ② 初診時および治療経過2年までの自覚的音声検査、他覚的音声検査
- ③ 治療内容とその効果（手術日・術式・術者・術側など）
- ④ 喉頭ファイバースコープ・ストロボスコープ・CT・MRIの画像所見
- ⑤ 血液検査結果
- ⑥ 嚥下機能評価の結果

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野・教授・中川尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川尚志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて

保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：(092-642-5082))

10. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科
(分野名等)	九州大学大学院医学研究院	耳鼻咽喉科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院	耳鼻咽喉科学 教授 中川尚志
研究分担者	九州大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 菊池良和
	九州大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 言語聴覚士 山口優実
	九州大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 言語聴覚士 佐藤あおい

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 菊池良和
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5668 (内線 3305)	
	〔FAX〕 092-642-5685	
	メールアドレス：kikuchi.yosikazu.544@m.kyushu-u.ac.jp	

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長