

承認番号【22-S-11】

倫理審査結果通知交付日 2022年12月21日

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

「声帯萎縮症，声帯溝症，声帯癒痕，声帯麻痺，変声障害の疫学調

査及びこれら疾患による嗄声に対するトラフェルミン（商品名：フ

ィブラスト）の保険外診療（適応外使用）における観察研究」

に参加される患者様へ

現在当院では、声帯萎縮症、声帯溝症、声帯癒痕、声帯麻痺、変声障害による嗄声に対するトラフェルミン（商品名：フィブラスト）の保険外診療（適応外使用）における観察研究を行っております。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声帯萎縮症、声帯溝症、声帯癒痕、声帯麻痺、変声障害と診断された患者様、及びこれら疾患による嗄声に対してトラフェルミン（商品名：フィブラスト）の保険外診療をうけられた患者様は、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出来ます。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）

声帯は長さ 15-20mm 程度の一對の粘膜で、この粘膜が振動することにより声が生成されます。加齢や後天的な病変、または声帯を動かす神経を手術などで切断した場合、声帯振動が阻害され発声障害をきたします。その結果、氣息性嗄声、音声衰弱、誤嚥などが起こります。実験動物を用いた報告では、トラフェルミンの成分である線維芽細胞増殖因子(bFGF)が声帯線維芽細胞からのヒアルロン酸産生促進やコラーゲン減少に働くことを示され、この結果をもとに当センターで行われた臨床試験においても声帯病変に対して、トラフェルミンを局所注射することにより音声改善されることが確認されています。現在当センターでは臨床倫理委員会の承認を得て自費診療として本治療を行っていますが、これまで得られたデータを解析して観察研究として論文報告することを検討しています。それにより声帯萎縮症、声帯溝症、声帯癒痕、声帯麻痺、変声障害の治療に大きく役立つと我々は考えています。

2. 研究の方法について

1) 今回の研究ではカルテと手術記録より、患者様の声帯萎縮症、声帯溝症、声帯癬痕、声帯麻痺、変声障害に関する情報、音声検査の情報等を利用させていただきます。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、手術所見、音声検査などのデータを登録致します。このデータは山王メディカルセンター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 山王メディカルセンター東京ボイスセンター 渡邊雄介が担当致します。

2) 研究期間

2022年12月21日から2028年12月31日まで

3) 対象者

山王メディカルセンター東京ボイスセンターで日2012年1月1日から2023年8月31日までに声帯萎縮症、声帯溝症、声帯癬痕、声帯麻痺、変声障害と診断された患者様及びこれら疾患に対して局所麻酔科声帯内トラフェルミン注入術を受けら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、研究への不参加を希望される場合にのみ、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（渡邊雄介）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。

■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