

【研究課題名】 喉頭微細手術後の合併症に関する観察研究

【承認日】 2025 年 3 月 1 日

【承認番号】 24-JW-011

【研究機関】 医療法人財団順和会 山王メディカルセンター

【研究責任者】 東京ボイスセンター センター長 渡邊 雄介

【研究期間】 承認日～2026 年 3 月 31 日

「喉頭微細手術後の合併症に関する観察研究」に参加される患者様へ

現在当院では、喉頭微細手術の合併症に関す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（以下当院）及び国際医療福祉大学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喉頭微細手術を受けられた患者様は、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必要があります。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振動することにより声が生成されます。その声帯に生じる病気に声帯結節、声帯ポリープなどがあります。これらを治療するために喉頭微細手術という手術があります。喉頭微細手術は全身麻酔下で行われ、喉頭鏡を口から入れて声帯を顕微鏡下で確認しながら病変を切除する手術です。手術時間はおよそ 15 分程度で安全性が高い手術ですが稀に口の周りの合併症が生じることがあります。そのため本研究ではアジアで最も喉頭微細手術を行っている私たちの過去のカルテデータを基に、合併症の特徴を調査することを目的とします。

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喉頭微細手術後の合併症に関する情報を利用して頂きます。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、手術後の合併症、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ございません。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

倫理委員会承認日から 2026 年 3 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 2017 年 1 月 1 日以降に喉頭微細手術を受けら

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2026年3月31日までに随時、下記の研究責任者 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

研究実施代表者：渡邊雄介

東京ボイスセンター センター長

電話：山王メディカルセンター

代表番号: 03-3402-5581