

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-314
研究課題名 声帯萎縮症における吸入ステロイド薬使用例の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 渡邊健一
研究期間 西暦 2016 年 8 月（倫理委員会承認後）～2017 年 6 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2014 年 1 月～西暦 2016 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 嗄声を訴え、声帯萎縮症と診断された症例 ※反回神経麻痺、声帯手術既往、頸部放射線治療既往、外傷既往は除く 約 30 例 性別問わず、未成年者を含まず
研究の目的、意義 発声はひとが社会性を保つために必要な重要な機能であり、発声障害を呈することは、ひとの生活の質を落とすことにつながる。氣息性の嗄声を呈する疾患の一つに声帯萎縮症がある。声帯筋あるいは声帯粘膜の萎縮のために、声帯が弛緩し、発声時に声門間隙が生じることがその病態である。加齢によって声帯萎縮が発症しやすいことが知られており、本邦における高齢者数の増大に伴って氣息性嗄声を訴える症例数も増加することが予想できる。しかしながら声帯萎縮には、原因不明であるものも存在する。Williams らは（Thorax 1983）14 例の発声障害を呈する気管支喘息症例中、9 例に声帯萎縮を認め、吸入ステロイド薬による声帯萎縮症の発症の可能性について提示した。吸入ステロイド薬の使用による音声障害の発症は以前より知られており、その発症率は 8～58%と様々ではある（Lavy, J Voice 2000）が、決して少なくない副作用である。その後のいくつかの研究により、吸入ステロイド薬使用による声帯萎縮症の発症については懐疑的ではあるが、否定もできないのが現状である。今回の後ろ向き研究は、吸入ステロイド薬による声帯萎縮発症への関与への可能性について検討することを目的とする。
実施方法 耳鼻咽喉・頭頸部外科外来に嗄声の主訴で受診し、声帯萎縮症と診断された症例を対象とする。年齢および性別問わず。反回神経麻痺症例、声帯手術症例、頸部への放射線治療既往症例、喉頭外傷既往症例は除く。30 例程度の症例数を見込む。 電子カルテベースに、必要な項目（年齢、性別、BMI、基礎疾患、嗄声の程度など）を抽出し、比較・検討の材料とする後ろ向き研究を行う。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができる（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。）。

その場合、末尾の本研究に関する問い合わせ先に連絡いただく。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科教室

渡邊健一

Tel: 022-717-7304、Fax: 022-717-7307