

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 3025 号
研究課題	加齢性声帯萎縮症の全国調査
本研究の実施体制	研究代表者 山王メディカルセンター 東京ボイスセンター 渡邊 雄介 教授 研究責任者 山王メディカルセンター 東京ボイスセンター 長谷川 智宏 助教 山王メディカルセンター 東京ボイスセンター 本多 信明 医員 日本大学医学部附属板橋病院 中村 一博 准教授 東邦大学医療センター大森病院 松島 康二 准教授 上記3名が研究結果の分析・考察を行います。 研究担当者 倉岡 薫瑠子 熊本大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 研究分担者 西本 康兵 熊本大学大学院生命科学研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教 上記2名が検体や臨床データの収集を担当します。収集したデータは山王メディカルセンター東京ボイスセンター渡邊雄介教授に提供します。
本研究の目的及び意義	加齢性声帯萎縮症は声帯が年齢と共に萎縮することにより嚥声をきたしコミュニケーション障害が生じます。現在、本邦では高齢化の進展が急峻であるため加齢性声帯萎縮症は今後増え続ける疾患です。しかし、現時点で加齢性声帯萎縮症に関して本邦での罹患率及び重症度分類などは定まっていないという背景があります。そこで我々は加齢性声帯萎縮症例について重症度分類の作成のため、全国規模で既存の加齢性声帯萎縮症を調査することにより我が国における加齢性声帯萎縮症の疫学を明らかにすることを目標とします。疫学や治療の状況を把握することは治療方針の探索のためのデータベース構築の礎となることが期待されます。
研究の方法	本研究は国際医療福祉大学主管・他施設共同・後ろ向き観察研究です。 (1) 研究方法の概要

本調査は、研究協力機関となる全国の日本気管食道科学会認定専門医研修施設に対し、

① 全体アンケート ②個別データ

を調査します。

①により、各施設の 20 歳以上の加齢性声帯萎縮症例における症例数、治療方法などの全国調査が可能となり、②により嗄声の重症度、初発年齢、罹患機関など、加齢性声帯萎縮症の疫学および治療介入の有無による両群の比較検討を行い数値化することで、重症度分類作成及び音声治療とそのほかの治療との治療成績の効果を検証し、治療選択の一助となる可能性があります。研究の実施にあたっては、対象者に本研究の趣旨、人権へ配慮して研究を実施する旨、また個人情報保護法に基づいた個人情報の取り扱い等に関する公示を行い、オプトアウトを保障した上で実施します。

(2) 当該研究で用いる医薬品・医療機器・治療方法・観察方法等

当該研究における観察方法は、研究協力機関となる全国の日本気管食道科学会認定専門医研修施設に対し、①全体アンケート ②個別データ収集 を調査します。

①全体アンケート

研究参加の可否及び 2018 年から 2022 年までの 5 年間の間に診療した 20 歳以上の加齢性声帯萎縮症例について、全体アンケートを行います。研究参加への意思確認及びアンケートの回答方法は Google form で行います。

②個別データ収集（多くの施設で倫理審査委員会への相談が必要）

2018 年から 2022 年までの 5 年間の間に診療した加齢性声帯萎縮症例について、診療録を用いて患者の個人情報を調査します。個人情報の登録については UMIN による INDICE cloud（WEB 症例登録システム）を用います。

(3) 評価項目及び評価方法

①全体アンケートでは

症例数、当該施設で行っている治療法、言語聴覚士の雇用（常勤、非常勤を問わない）、ストロボスコピーでの声帯診察の有無

②個別データ収集（多くの施設で倫理審査委員会への相談が必要）では

最長発声持続時間及び Voice Handicap Index - 10 を用いた嗄声の重症度、初発年齢、罹患期間、治療を行った場合、患者背景、個人に行った治療方法、治療期間、治療効果の状況などを評価項目とします。

研究期間

登録期間 2024 年 10 月 22 日～2025 年 3 月 31 日

研究期間 2024 年 10 月 22 日～2026 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間 収集スケジュールは ① 全体アンケートについては、2024 年 10 月 22 日から 2024 年 3 月 ②個別データ収集については、2025 年 3 月までを目標とします。
研究に利用する試料・情報 当該研究に用いる情報は ①当該研究で用いる医薬品・医療機器・治療方法・観察方法等 ②評価項目及び評価方法 に示した通りです。 収集方法においては本研究では調査票を用いず、Google form、UMIN による INDICE cloud（WEB 症例登録システム）を用います。
個人情報の取扱い 本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報は UMIN INDICE cloud を用いて無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 公的データベースである大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）にて登録を行い、研究結果の発表や公開については日本気管食道科学会における全国調査であるため、本学会での発表および論文を計画しています。
利益相反について 本研究は 2023 年度日本気管食道科学会における全国調査の公募によるもので、学会からの研究費が提供される予定ですが、本研究は費用の出資者の利益や意向に影響されることなく公正に行うことを約束します。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。
本研究参加へのお断りの申し出について 本研究は、侵襲や介入を伴わない診療録の情報のみを用いる後ろ向き観察研究です。そのためオプトアウトとして情報を通知、公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。 （１） 手続き方法 オプトアウト （２）同意取得の具体的方法 １）説明の方法 本研究は、新たに試料を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対

象者から文書または口頭による同意は得ません。研究についての情報を山王メディカルセンター東京ボイスセンター及び日本気管食道科学会のホームページにて研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障します。研究結果の公表前において、研究対象者から本研究への参加を拒否する旨の意思表示があった場合は本研究の目的には使用しません。

2) 説明の実施者

ホームページでの掲載

(3) 同意の撤回等

1) 研究実施によって既に取得済みの試料・情報について使用の停止・廃棄等

患者から研究代表者にたいして撤回の申し出があった際、論文掲載前であった場合その解析データから直ちに除外します。同意撤回患者の診療録データを用いて解析した結果は5年間保存します。

2) 他機関への提供した試料・データの差し止め等

他機関も同様に患者から撤回の申し出があった際、論文掲載前であった場合その解析データから直ちに除外します。同意撤回患者の診療録データを用いて解析した結果は5年間保存します。

同意撤回しても今後の診療には一切の不利益は生じません。

本研究に関する問い合わせ

医療法人財団順和会山王メディカルセンター 東京ボイスセンター

Tel: 03-3402-5581 (代表)

渡邊雄介

熊本大学大学院生命科学研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科分野

倉岡 薫瑠子

内線 5255

E-mail m1041075@gmail.com