

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

切除困難と判断された悪性腫瘍による声帯麻痺の臨床経過についての検討

●研究の目的

悪性腫瘍が声帯を動かす神経に浸潤すると、声帯麻痺を生じて、声がかすれることがあります。これを腫瘍性声帯麻痺と呼びます。腫瘍性声帯麻痺は腫瘍浸潤や腫瘍周囲の炎症波及が神経に与える影響が持続的/変動的であり、これまでよく研究されてきた術後性声帯麻痺（手術で神経が切れることが原因です）や特発性声帯麻痺（その他一過性に神経が障害されたりする病態です）とは異なる経過を辿る可能性が考えられます。悪性腫瘍については近年の治療進歩により制御率が改善した結果、声帯麻痺改善率も上昇した可能性があり、本研究ではそういった患者さんがいらっしゃるのかどうか、またそのような患者さんにはどのような特徴があるのかを明らかにすることが目的です。

●対象となる患者さん

2013年1月1日から2021年9月30日の間、当科を受診され、腫瘍性声帯麻痺の診断を受けた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年5月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・原疾患の治療経過
- ・臨床検査値
- ・CTや喉頭内視鏡の画像 など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究機関（情報管理責任者）及び問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 戸部陽太

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2022年3月1日作成 第1.0版