

受付番号：2018-1-36

課題名：片側性声帯麻痺症例に対して音声改善目的で行われる披裂軟骨内転術の術後評価の後方視的研究

1. 研究の対象

2014年1月～2018年4月に、当院で片側性声帯麻痺の診断のもと披裂軟骨内転術を施された方

2. 研究期間

2018年5月(倫理委員会承認後)～2020年4月

3. 研究目的

様々な理由で片側性声帯麻痺を発症すると、高度の気息性嚙声や発声持続時間の短縮が起こることにより、日常生活における音声の支障度は大きくなります。音声改善を目的として行われる披裂軟骨内転術は、術前後を比較すると音声機能や声質改善が得られることが期待出来ますが、音声の評価は多方面から行う必要があり、絶対的な評価方法はありません。本研究は、術後における患者側の自覚的評価に主眼をおき、それに影響を与える因子について明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

後方視的研究で、該当症例の電子カルテ記載事項および各種検査結果のデータを利用し、統計解析の手法を用いて、患者側の自覚的評価の特性について探索します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

術前後における音声検査(空気力学的検査・音響分析)、音声の自覚的評価、聴覚心理的評価等のデータを用います。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：渡邊健一

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科教室

Tel: 022-717-7304

Fax: 022-717-7307

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※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