

受付番号： 2020-1-339

課題名：音声障害患者における患者背景と音声検査の関連についての検討

1. 研究の対象

2015年1月～2020年3月に当院の喉頭音声外来を受診し音声検査を実施した患者様を対象とします。

2. 研究期間

2020年7月（倫理委員会承認後）～2023年3月です

3. 研究目的

音声障害患者における患者背景と他覚的音声検査と自覚的音声検査にとの関連を明らかにすることです。

患者背景と音声検査の関連があきらかになることとだ、患者様個々人の状態に応じた治療の提供等が可能となる可能性があります。

4. 研究方法

カルテより、2015年1月～2020年3月までに当院の耳鼻咽喉・頭頸部外科、喉頭音声外来を受診し音声検査を行った方の、患者背景と音声検査に関する情報をカルテより調査し、対象患者全体の患者背景と各種音声検査の傾向と、患者背景別（年齢別、性別、原因疾患別など）に各種音声検査の比較検討をおこないます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

今回は患者背景と音声検査に関する情報を使用します

患者背景に関する情報は以下になります。

年齢・性別・原因疾患・治療方法・病悩期間・合併症・喫煙歴・職業・声の使用状況

音声検査に関する情報は以下になります。

GRBAS 尺度・最長発声持続時間・発声時平均呼気流率・呼気圧・呼吸機能検査・音響分析・声に関するアンケート (Voice Handicap Index・Voice Related Quality of Life・Voice Fatigue Index・Hospitality Anxiety depression scale)

以上になります。

6. 外部への試料・情報の提供

該当ありません

7. 研究組織

本学単独研究になります。

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：

佐藤剛史

東北大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 助手

住所 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7304

FAX 022-717-7307

研究責任者：香取幸夫

東北大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 教授

◆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