

受付番号： 2021-1-577

課題名：音声治療のドロップアウトに関する多施設共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2015年7月～2019年6月まで当院耳鼻咽喉頭・頸部外科科喉頭音声外来にて音声障害と診断され、言語聴覚士（speech hearing language therapist 以下 ST）に音声治療（Voice Therapy 以下 VT）の指示が出された18歳以上の患者とする

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2022年9月になります。

3. 研究目的

VTについて、最後まで完遂せず治療中断（ドロップアウト、Drop Out:DO）した症例の音声機能や治療回数などについて、多施設共同で研究を行い、本邦におけるドロップアウトの現状を把握すること

4. 研究方法

この研究は患者様に新たに検査などを行うないデータを収集する前向き研究ではなく、過去に収集したデータを使用して研究をおこなう後ろ向き研究になります。

2015年7月～2019年6月まで当院耳鼻咽喉頭・頸部外科科喉頭音声外来にて音声障害と診断され、STに音声治療の指示が出された18歳以上の患者様のカルテより、1）患者情報（年齢、性別、職業の有無など）と2）音声検査（訓練開始時の最長発声持続時間、Voice Handicap Index のスコア）、3）治療に関する情報（VT回数、VT期間（日）など）を調査し、VT終了群（終了群）とVT中断群（DO群）の2群間で比較検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

今回はカルテより以下の患者背景と音声検査、音声治療に関する情報を使用します

- 1）患者背景に関する情報は以下になります。
年齢、性別、疾患名、職業等の有無等

2) 音声検査に関する情報は以下になります。

VT 開始時の最長発声持続時間 (MPT)、GRBAS スコア、Voice Handicap Index (VHI) スコア

3) VT に関する情報は以下になります。

VT の実施回数、VT 実施期間 (日)、初診から VT 開始までの期間 (日)、D0 時期以上の情報を使用いたします。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られたデータは、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用したり (メタアナリシス等)、研究終了後に、新たな研究に使用したりする場合があります。ただしこの際もすべての個人情報厳密に守り、個人を特定できる情報の発表は一切行わないません

7. 研究組織

本研究は国内の 4 大学が共同でおこなう多施設共同研究になります。

参加施設は東北大学を含む以下の 4 大学です。

参加施設 防衛医科大学校耳鼻咽喉科 (主任研究施設)

東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科

関西医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科

九州大学耳鼻咽喉・頭頸部外科

防衛医科大学校が主任の研究施設となり、東北大学は研究分担施設になります。

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

◆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：「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に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