

## 久留米大学を受診した患者さんへ

「声門閉鎖不全による音声および嚥下障害に対するカルシウムハイドロキシアパタイト注入剤を用いた声帯内注入術の有用性について」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：平成 17 年 4 月から平成 27 年 4 月
- 2) 受診科：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学
- 3) 対象疾患名：声門閉鎖不全
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

**研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。**

**ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。**

- 1) 研究組織：所属：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座  
 研究代表者：教授 梅野 博仁  
 研究分担者：准教授 千年 俊一  
 助教 深堀 光緒子

### 2) 研究の意義と目的：

声帯は息を吸うときに外転し、声を出すときに内転して左右の声帯縁が接する状態になります。良好な音声のためには左右の声帯がきちんと動き、発声時に左右の声帯が接し隙間がない状態になる必要があります。左右の声帯縁が隙間なく接することを声門閉鎖と言い、声を出したり食べ物を飲み込んだりする時に重要な働きをしています。声門閉鎖がうまくできない状態（声門閉鎖不全）に対する治療の一つに声帯内注入術があります。これまでに様々な注入材料が報告されていますが、効果とその長期維持には問題がありました。カルシウムハイドロキシアパタイト注入剤（レディエッセ：Radiesse®）は歯や骨の成分であり、欧米ではすでに声帯内注入術に用いられ、その有用性と安全性が示されています。今回、声門閉鎖不全の患者さんを対象にレディエッセの声帯内注入を行い、その有効性を検討したいと考えています。

### 3) 研究の方法：

レディエッセ注入例の術前後の比較、ならびに上記期間に別の声帯内方移動術を行った症例との術後効果の比較を行います。

4) 研究期間：平成28年3月倫理委員会承認後～平成32年3月31日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

レディエッセ注入例とこれまでに別の声帯内方移動術を行った症例との術後効果の比較を行い、安全性と治療効果について検討します。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は久留米大学倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。研究の実施に関わる者はあなたのプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備しています。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究の実施については、大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)の臨床試験登録システムに登録し公開しています。また、本研究での研究成果は、学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。公開に際し、あなたのお名前など個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

8) 利益相反：

本研究は特定企業からの資金援助はありませんので、利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 助教 深堀 光緒子

(住所) 久留米市旭町 67 久留米大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

(TEL) 0942-31-7575 (FAX) 0942-37-1200