

研究責任者

所属： 国際医療福祉大学
山王メディカルセンター
東京ボイスセンター

職名： 教授

氏名： 渡邊雄介

研究担当者

所属： 北海道大学病院
耳鼻咽喉科・頭頸部外科

職名： 准教授

氏名： 加納里志

「一側性声帯麻痺の全国調査」に参加される患者様へ

現在当院では疫学研究として「一側性声帯麻痺の全国調査」を行っております。非常に多くの患者様が研究の対象となるため、山王メディカルセンターおよび当院ホームページ上の掲示でお知らせしております。これまで当院において一側性声帯麻痺の診断がついた患者様は、この掲示文書を読まれた上で研究への参加の中止を申し出ることができます。もし、参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために研究の内容についてできるだけ多くのことを知って頂く必要があります。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら何なりとお尋ねください。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

声帯は人の声を司る音声コミュニケーションには欠かせない器官です。声帯はのど仏の裏側にある長さ 15-20mm 程度の一對の粘膜で、この粘膜が振動することにより声が生成されます。一側性声帯麻痺はこの声帯を支配している反回神経という神経が、頭頸部癌肺癌、食道癌、甲状腺癌や大動脈瘤などで圧迫されたり、それらの治療のための手術で反回神経を切断した後に生じます。その結果、声帯は痩せて動きが悪くなり、気息性嗄声（息もれ声）となります。その結果、重度の音声コミュニケーション能力の低下により、対人不安のため就業、就学への影響が出ます。しかし、現時点で日本に一側性声帯麻痺の患者様がどのくらいいるのかが分かっていません。また、どこまでが軽症でどこからが重症なのかという重症度分類は定まっていません。そこで我々

は、一側性声帯麻痺症例について診断基準や重症度分類の作成のため、全国規模で一側性声帯麻痺を調査することにより、日本における一側性声帯麻痺の疫学やどのような治療が行われているかを明らかにすることを考えました。疫学や治療の状況を把握することは今後、一側性声帯麻痺で悩む患者様に新しい治療法を提供できる可能性があります。

2. 研究の方法について

- 1) 今回の研究ではカルテより、患者様の一側性声帯麻痺に関する情報、音声検査の情報等を利用させていただきます。具体的には、患者様の個人が特定されるような情報を匿名化した上で、年齢、性別、音声検査などのデータを登録致します。研究に使用したデータは研究終了後も保存致します。また個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。情報の管理責任者は、国際医療福祉大学 山王メディカルセンター東京ボイスセンター長 渡邊雄介が担当致します。

2) 研究期間

倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

3) 対象者

当院で 2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに一側性声帯麻痺と診断された患者様が対象です。研究に同意しても対象者が行うことは特にありません。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。カルテの過去のデータを用いた研究であり、この研究に参加することによる患者様の利益・不利益は特にありません。この研究を行うにあたり、対象となる患者様が費用を負担することはありませんし謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う研究被害が生じることはありません。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では対象となる患者様ひとりひとりに同意書を書いて頂いていますが、今回の研究では、これまでに当院で治療を行った数多くの患者様が研究対象となるためそれが困難になります。このため研究の内容を当院ホームページに掲載する形でお知らせしておりますので、もし研究への不参加を希望される場合、お手数ですが 2028 年 3 月 31 日までに随時、下記の研究責任者医師までお知らせ下さい。

この研究に参加するかどうかについては患者様自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でもいつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もしお断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。

6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合患者様自身の個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによって患者様自身に新たな費用が発生することはありません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には個人が特定できないように十分に配慮し対象患者様の匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について疑問、質問、詳細な情報の提供などのご希望がありましたら遠慮なくいつでもお尋ねください。

研究組織：

【研究責任者】

国際医療福祉大学 東京ボイスセンター 教授 渡邊雄介

【分担研究者】

国際医療福祉大学 東京ボイスセンター 助教 長谷川智宏

【共同研究機関】

横浜市立大学医学部医学科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 折館伸彦

【試料・情報の収集・提供を行う機関】

日本気管食道科学会認定専門医研修施設（別紙参照）

■相談窓口

研究責任者：渡邊雄介（国際医療福祉大学 山王メディカルセンター東京ボイスセンター 教授）

電話：山王メディカルセンター 代表番号: 03-3402-5581

研究分担者：加納里志（北海道大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授）

電話： 011-706-5958

北海道・東北地区

北海道

旭川医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

旭川赤十字病院 耳鼻咽喉科

社会医療法人 恵佑会札幌病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

札幌禎心会病院 頭頸科

耳鼻咽喉科麻生病院 耳鼻咽喉科

手稲溪仁会病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

北斗病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

北海道大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

(独)地域医療機能推進機構 北海道病院 耳鼻咽喉科

医療法人臨生会 吉田病院 耳鼻咽喉科

岩手県

岩手医科大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科

宮城県

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

宮城県立がんセンター 頭頸部外科

秋田県

秋田大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

山形県

山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

福島県

竹田総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

福島県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

福島赤十字病院 耳鼻咽喉科

関東地区

栃木県

足利赤十字病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

上都賀総合病院 耳鼻咽喉科

国際医療福祉大学病院 耳鼻咽喉科

佐野厚生総合病院 耳鼻咽喉科

自治医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

独立行政法人国立病院機構栃木医療センター 耳鼻咽喉科

獨協医科大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

獨協医科大学病院 上部消化管外科

群馬県

群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

群馬大学医学部附属病院 消化管外科

高崎総合医療センター 呼吸器外科

公立藤岡総合病院 外科

前橋赤十字病院 耳鼻咽喉科

前橋赤十字病院 外科

埼玉県

埼玉医科大学国際医療センター 頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器外科

埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科

埼玉医科大学総合医療センター 耳鼻咽喉科

埼玉県立がんセンター 頭頸部外科

自治医科大学附属さいたま医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科

獨協医科大学埼玉医療センター 呼吸器・アレルギー内科

防衛医科大学校病院 耳鼻咽喉科

千葉県

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

国際医療福祉大学市川病院 呼吸器内科

国際医療福祉大学市川病院 呼吸器外科

国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 頭頸部外科

順天堂大学医学部附属浦安病院 耳鼻咽喉科

千葉西総合病院 頭頸部腫瘍センター

東京慈恵会医科大学附属柏病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

東京女子医科大学八千代医療センター 耳鼻咽喉科・小児耳鼻咽喉科

日本医科大学千葉北総病院 耳鼻咽喉科

神奈川県

小田原市立病院 耳鼻咽喉科

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター 耳鼻いんこう科

北里大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 外科

国立病院機構 相模原病院 耳鼻いんこう科

昭和医科大学藤が丘病院 耳鼻咽喉科

聖マリアンナ医科大学病院 耳鼻咽喉科

東海大学医学部附属病院 消化器外科

東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

大和市立病院 耳鼻いんこう科

国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院 耳鼻咽喉科

横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科

横浜労災病院 耳鼻咽喉科

山梨県

山梨大学医学部附属病院 頭頸部・耳鼻咽喉科

東京地区

東京都

社会福祉法人仁生社 江戸川病院 外科

東京都立荏原病院 耳鼻咽喉科

河北総合病院 耳鼻咽喉科

がん・感染症センター都立駒込病院 食道外科

がん研究会有明病院 頭頸科

がん研究会有明病院 食道外科

杏林大学医学部付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸科

慶應義塾大学病院 耳鼻咽喉科

国際医療福祉大学東京ボイスセンター

国立国際医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

昭和医科大学病院 呼吸器外科

昭和医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍センター

昭和医科大学病院 食道がんセンター

昭和医科大学江東豊洲病院 耳鼻咽喉科

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科

聖路加国際病院 耳鼻咽喉科

社会福祉法人聖母会 聖母病院 耳鼻咽喉科

帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

東京都立多摩総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科

東京科学大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

東京科学大学病院 食道外科

東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科

東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

東京女子医科大学病院 耳鼻咽喉科

東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

東京都立大塚病院 耳鼻咽喉科

東京都立豊島病院 外科

東邦大学医療センター大森病院 呼吸器センター外科

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 消化器外科

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 耳鼻咽喉科

日本医科大学付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

日本赤十字社医療センター 耳鼻咽喉科

日本大学医学部附属板橋病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科

日本大学病院 耳鼻咽喉科

中部地区

長野県

社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 外科センター

富山県

富山大学附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科

石川県

金沢医科大学病院 耳鼻咽喉科

金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

福井県

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

岐阜県

大垣市民病院 頭頸部・耳鼻いんこう科

中部国際医療センター 耳鼻咽喉科

岐阜県総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

静岡県

静岡県立静岡がんセンター 頭頸部外科

静岡赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

聖隷浜松病院 耳鼻咽喉科

浜松医科大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

愛知県

愛知医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

愛知県がんセンター 頭頸部外科

一宮西病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

名古屋市立大学病院 耳鼻いんこう科

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 耳鼻いんこう科

名古屋大学医学部附属病院 耳鼻いんこう科

藤田医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

三重県

伊勢赤十字病院 頭頸部・耳鼻咽喉科

三重大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

みたき総合病院 耳鼻咽喉科

近畿地区

滋賀県

淡海医療センター 頭頸部甲状腺外科センター

滋賀医科大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

京都府

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

京都市立病院 耳鼻いんこう科

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

京都府立医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

大阪府

医療法人医誠会 医誠会国際総合病院 耳鼻咽喉科

大阪医科薬科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

大阪警察病院 耳鼻咽喉科

大阪国際がんセンター 頭頸部外科

大阪公立大学医学部附属病院 消化器外科

大阪公立大学医学部附属病院 耳鼻いんこう科

大阪大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

地) 大阪はびきの医療センター 耳鼻咽喉科

大阪府済生会中津病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

関西医科大学総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

関西電力病院 耳鼻咽喉科

公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

近畿大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科

近畿大学病院 上部消化管外科

堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

多根総合病院 耳鼻咽喉科

景岳会 南大阪病院 消化器外科

八尾市立病院 消化器外科

兵庫県

一般財団法人甲南会 甲南医療センター 耳鼻咽喉科

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

神戸大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

兵庫県立はりま姫路総合医療センター 耳鼻咽喉科頭頸部外科

神戸市立西神戸医療センター 耳鼻いんこう科

聖フランシスコ会 姫路聖マリア病院 耳鼻咽喉科

姫路赤十字病院 外科

姫路赤十字病院 耳鼻咽喉科

奈良県

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

和歌山県

紀南病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科

中国・四国地区

鳥取県

鳥取県立厚生病院 耳鼻咽喉科

鳥取大学医学部附属病院 頭頸部診療科群

島根県

島根大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

岡山県

岡山赤十字病院 耳鼻咽喉科

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

川崎医科大学総合医療センター 耳鼻咽喉・頭頸部外科

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

広島県

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

JA 広島総合病院 耳鼻咽喉科

広島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

市立三次中央病院 耳鼻咽喉科

山口県

山口大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

徳島県

阿南医療センター 耳鼻咽喉科

徳島市民病院 耳鼻咽喉科

香川県

香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

高松赤十字病院 耳鼻いんこう科

愛媛県

愛媛大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

四国がんセンター 頭頸科

高知県

高知大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外

九州・沖縄地区

福岡県

国立病院機構 九州がんセンター 消化管外科

久留米大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

久留米大学病院 消化器外科

産業医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

社会医療法人大成会 福岡記念病院 耳鼻咽喉科

福岡山王病院 耳鼻咽喉科

福岡大学病院 消化器外科

福岡大学病院 耳鼻咽喉科

独立行政法人 国立病院機構 福岡東医療センター 呼吸器外科

佐賀県

佐賀県医療センター好生館 耳鼻咽喉科

佐賀大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

熊本県

熊本大学病院 消化器外科

熊本大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

労働者健康安全機構 熊本労災病院 耳鼻咽喉科

大分県

大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

大分大学医学部附属病院 消化器・小児外科

大分大学医学部附属病院 呼吸器外科

宮崎県

宮崎県立宮崎病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

宮崎大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科

鹿児島県

いまきいれ総合病院 頭頸部・耳鼻咽喉科

鹿児島大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

沖縄県

沖縄県立中部病院 耳鼻いんこう・頭頸部外科

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 食道外科

琉球大学病院 耳鼻咽喉科