

## 『音声障害の治療成績の検証』について

### 1. 研究（調査）の目的と概略

音声はヒトにとって重要なコミュニケーションツールであるため、その障害は患者さんの QOL を著しく損ないます。一般的に音声障害の治療は薬物治療、音声治療、外科治療からなりますが、その適応は医療者によるところも大きく、高いエビデンスに基づく明確な基準はありません。本研究では、将来的な治療成績の向上を目指して、当科で治療を受けられた音声障害患者さんの治療内容とその成績を検証します。

### 2. 研究（調査）の方法

2005年1月から2025年12月までの期間に京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で音声障害と診断され、治療を受けられた患者さんに関して、疾患名、臨床経過（症状、診断、治療）、年齢、性別に関する情報を収集します。氏名や住所は収集いたしません。

### 3. 研究（調査）の参加施設

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

### 4. 調査期間

調査期間（2005年1月1日～2025年12月31日）、研究期間（2020年3月9日～2029年3月8日）

### 5. 調査の対象となる患者さん

本研究の対象となるのは、2005年1月1日～2025年12月31日の間に、音声障害の診断の元、治療を受けられた患者さんです。

### 6. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんの性別、年齢、診断、治療内容および治療前後での GRBAS 尺度評価、CAPE-V 評価、Voice handicap index、音響分析、空気力学的検査、内視鏡検査の結果、治療に伴う有害事象に関する情報など

### 7. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

### 8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 岸本 曜

### 9. この調査への協力は任意です。

本研究は、患者さんの診療記録から得られた情報のみを使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者さんに新たな診療や検査を強いるものではありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を守ります。

データのご使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。ただし、公表後のデータに関しては廃棄することができない場合があります。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

### 10. 研究資金・利益相反について

研究資金：運営費交付金

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

## 11. お問い合わせ先

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われます。

研究責任者：岸本 曜（京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

問い合わせ先：京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸本 曜

電話 075-751-3346

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 075-751-4748 E-mail [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)