

## <研究課題名>

痙攣性発声障害に対する甲状軟骨形成 II 型におけるチタンパイプの有用性

## <概要>

当院に音声障害として外来受診した患者さんのうち音声、音響分析、喉頭内視鏡所見、喉頭ストロボスコープ所見等により内転型痙攣性発声障害と診断された方を対象としています。手術前、手術後に音声の録音、音響分析、喉頭内視鏡、喉頭ストロボスコープによる検査を行い治療効果の判定をします。また自覚症状の評価として Voice Handicap Index (VHI) と Voice-Related Quality of Life (V-RQOL) といった質問用紙に記入していただきます。長期効果の判定のために 3 年間の経過観察を行う予定です。

### 1. 研究の目的

痙攣性発声障害はのどの筋肉の痙攣や不随意的運動により声のつまり、途切れ、震えなどの症状がでるジストニアという病気の一つであるといわれています。特効薬はありませんが声がつまる内転型痙攣性発声障害には甲状軟骨形成術 II 型という手術が有効であることが知られています。甲状軟骨形成術 II 型は甲状軟骨（のどぼとけ）を真ん中で切開し広げることで声帯のつまりを防ぐ手術です。局所麻酔下で手術中に声を確認しながらどれだけ広げるか調整しシリコンブロック、チタンプレート、チタンブリッジ等により固定しますが、現在のところ定まった方法はありません。現在健康保険適用となる素材はなく安易に入手でき加工できるチタン製のパイプを用いた方法を当科では臨床的に検討しています。

### 2. 患者さんにご理解していただきたいこと

手術自体は確立されたものですが固定の方法は確立されていません。もしこの固定方法で不具合が出るようなことがありましたら他の固定方法をとらせていただくことがあります。

### 3. 研究内容の開示について

研究計画書や研究に関する資料はほかの患者さんの個人情報に抵触しない限り閲覧可能です。

### 4. 研究結果の発表について

本研究の結果が学会や医学誌で発表される場合がありますが、患者さんの個人を特定できる情報、プライバシーに関する情報は一切公開されません。また研究の途中経過についても匿名化され院内でのみ扱われるようにしこれらの情報が外部に漏れることのないように細心の注意を払っております。

### 5. 研究への同意撤回について

上記条件に該当する患者さんのなかで、本研究に協力することを一旦同意されたものの同意撤回を希望される場合はいつでも参加をやめることができます。なお同意を撤回されることで患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

### 6. 知的財産に

ついて

本研究に対して知的財産権が生じた場合、その権利は著作権者に属し、患者さんには属しません。

### 7. 担当医師

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科

担当責任医師 児嶋 剛・庄司和彦

### <連絡先>

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科

〒632-8552 天理市三島町 200

TEL : 0743-63-5611 • FAX : 0743-63-1530