

2023年4月1日～2026年12月31日の間に 当科を受診され、音声障害と診断された方及びご家族の方へ

「音声治療前後の発声機能および呼吸機能の変化における研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 言語聴覚士
(川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 言語聴覚療法学科 講師) 児玉成博
研究分担者 川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授 原浩貴
川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 言語聴覚療法学科 准教授 矢野実郎
川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 言語聴覚療法学科 教授 福永真哉
川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 理学療法学科 助教 佐藤宏樹

1. 研究の概要

音声治療は、様々な音声治療技法の中から有効性が高い技法を選択し、選択した技法で発声訓練を行っていく方法です。しかし、音声治療の治療効果に関する過去の報告は少なく、音声治療をどのくらいの期間行くと、どの程度の効果があるのかも分かっておらず、この治療法がよいという証拠は確立されていません。そこで音声障害のある患者様に対して音声治療を施行した方と音声治療を希望せず施行しなかった方を比較することで、音声治療の効果を明らかにすることを研究の目的にしています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年4月1日～2026年12月31日に川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科を受診され、音声障害と診断され、経過を追えたすべての患者様を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において音声障害に対して音声治療を受けた方と受けていない方の比較、また音声治療を受けた方の治療前後の比較を行い、治療効果を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、検査結果（喉頭所見、発声機能検査等）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 言語聴覚療法学科 児玉成博
宇高耳鼻咽喉科医院 言語聴覚士 坂本和也

6) 情報の保存及び2次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、附属病院リハビリテーションセンターおよび川崎医療福祉大学10階(10314)で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2027年1月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 言語聴覚士
(川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 言語聴覚療法学科 講師)

氏名：兒玉成博

電話：086-462-1111 内線54079または22820(平日：8時30分～17時00分)

E-mail：narihiro@mw.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター

研究代表責任者 川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 兒玉成博

共同研究機関 川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 言語聴覚療法学科

業務委託機関 医療法人真樹会 宇高耳鼻咽喉科医院 言語聴覚士 坂本和也

3. 資金と利益相反

この研究は、科学研究費助成事業および学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学および川崎医療福祉大学の利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。