

## 2018年4月1日～2022年3月31日の間に 当科において頭頸部癌の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「当科における術後の音声機能喪失に対する現状について」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 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 兼務レジデント 前田 祐一郎  
研究分担者 川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 講師 田所 宏章  
川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 臨床助教 木下 将  
川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 准教授 福田 裕次郎  
川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 教授 原 浩貴

### 1. 研究の概要

耳鼻咽喉科における癌の治療において、喉頭癌や下咽頭癌等では喉頭を摘出することがあります。その際患者様は術後声が出せなくなります。これは患者様にとって大きな負担となり、ときに治療を拒否される場合もあります。そのため耳鼻咽喉科の医師は、喉頭摘出後の患者様に対して術後のケアが必要となります。これらを軽減するために喉頭を摘出した後の代用音声があり、食道発声・電気喉頭・シャント発声法などがあります。今回当科における喉頭摘出後に声が出せなくなった患者様に対する現状について検討を行います。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2018年4月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科において頭頸部癌の治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025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癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに喉頭を摘出された患者様のデータを選び、喉頭を摘出した後の代用音声に関する分析を行います。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、癌腫、治療歴、代用音声の種類、使用状況の有無等

#### 5) 外部への情報の提供

なし

## 6) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科実験室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閲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、2025年3月30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 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：前田 祐一郎

電話：086-462-1111 内線 27502（平日：9時00分～17時00分）

## 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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