

実施計画の概要

イ 対象・方法	<p>対象：癭痕声帯患者</p> <p>平成18年から現在までに熊本大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診した患者と、今後、熊本大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診する患者</p> <p>方法：</p> <p>鼻腔内の噴霧麻酔、咽頭への吸入麻酔を行った後に鼻腔より電子スコープを挿入し、喉頭内腔を観察しながら23G注射針を輪状甲状間膜上の頸部皮膚より刺入する。針先が喉頭内腔に進入しないように声門下より声帯の粘膜下に一時的に留置し、局所ステロイド剤を0.2-1.0cc注入する。</p> <p>施行頻度：</p> <p>注射間隔は、1ヶ月以上とし、片側声帯への連続した注射の回数は5回までとする。</p> <p>効果の判定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者の自覚症状の問診 2) 喉頭内視鏡、喉頭ストロボスコープにて患者の声帯の動き、声門間隙と粘膜振動を評価する。 3) 発声機能検査にて最長発声持続時間、平均呼気流率、声の効率、高さ、強さを評価する。 4) 音響分析検査にて声域、音響分析の一般的なパラメーターを評価する。 <p>1) から4) は、外来受診毎に施行し、術前術後の評価時期は、術後1, 2, 4, 6, 12ヶ月を基準として定期観察を行う。音声改善手術の適応のない患者、希望のない患者についても必要に応じて定期観察とする。</p> <p>予定症例：</p> <p>年間20例程度を予定している。</p>
ロ 場 所	<p>熊本大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科外来、</p> <p>熊本大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科病棟、</p> <p>熊本大学医学部附属病院中央手術室</p>
ハ 期 間	<p>大学院生命科学研究部長、医学部附属病院長承認の日</p> <p>から2023年3月31日まで</p>
ニ 患者への説明と同意	<p>別紙のとおり患者へ十分説明し、承認を得る予定である。</p>

臨床研究・医療技術 医療の同意書

本院では、患者様の権利を守り、患者様が安心して医療を受けられるように心がけています。臨床技術及び先端の医療技術を実施する場合は、事前に、担当の医師が診療内容を十分に説明し、その主旨を患者様に理解していただくようにしています。説明を聞かれ、実施に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の医師にお返してください。

なお、患者様には、臨床技術及び先端の医療技術の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦先進医療の実施に同意された場合でも、いつでも同意を撤回することが可能で、そのために患者様が診療上の不利益をこうむることはありませんので、ご安心ください。

臨床研究・医療技術の名称：
癬痕声帯に対するステロイド声帯注射

説明内容

1. 必要理由：

声帯の癬痕を軽減し、かすれ声を改善するためです。

2. 方法の概略：

鼻腔内の噴霧麻酔、咽頭への吸入麻酔を行った後に鼻腔より挿入したファイバースコープで観察しながら頸部皮膚より注射針を声帯の粘膜下に一時的に留置し、癬痕を柔らかくする目的で局所ステロイド剤を注射します。注射回数は5回までとします。

3. 期待しうる効果：

癬痕声帯の軽減によるかすれ声の改善です。

4. 危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

手技に関して、出血、感染、疼痛、局所麻酔剤の中毒、再発、嘔声などがあります。

ステロイド剤による副作用として一般的にアナフィラキシー様症状、続発性副腎皮質機能不全、骨粗鬆症、骨頭無菌性壊死、胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍、ミオパチー、血栓症、頭蓋内圧亢進、けいれん、精神変調、うつ状態、糖尿病、緑内障、後のう白内障、心破裂、うつ血性心不全、食道炎、カポジ肉腫などがあります。今回使用するステロイド剤は、少量であること、使用頻度が月に1回と少ないこと、局所に留まる剤型なので全身に及ぼす作用が少ないこと、といった特徴があるので全身的な副作用が出る可能性はほとんどないと予想されます。

もし治療中・治療後に何か異常を感じられましたら、担当医師や病院スタッフにお知らせください。最も良いと思われる対策と治療を行います。

5. 代替手段とその期待しうる効果、危険性及び合併症：

1. 音声治療：ある程度の音声改善が期待できます。
2. 声帯注入術：癬痕声帯の内方移動による声門閉鎖不全是正を目的と注入物質（コラーゲン、脂肪、ヒアルロン酸など）による声帯の軟化を期待して行われ、安定した効果には至らない場合があります。
3. 筋膜移植：声帯内部に筋膜を移植することで、声帯振動の改善と音声を改善が報告されていますが、筋膜が効くメカニズムは解明されていません。

4. 喉頭枠組み手術：声門閉鎖不全が高度な場合に選択され、発声時の疲労の減少に効果を発揮します。音質はそれほど改善しません。

6. 実施しない場合の予後：

現在の状態の持続もしくは増悪をきたす可能性があります。

7. その他：

本臨床研究への参加は、患者様の自由意志です。参加しなくても不利益を被ることはありません。他の治療法を選択することは可能です。途中で中止を希望される場合は、いつでも患者様の希望に従い中止することができます。このように治療を中止したい場合も、その後の治療として担当医師が責任を持って最善のものを選択し、治療を行います。

また、本治療の途中で新たな情報が得られた場合は、速やかにお知らせします。

患者様の人権は守られ、プライバシーに関することは第三者に漏れないように充分配慮されています。また、患者様の個人情報公開されることはありません。

本治療は、保険診療で行われる治療ですので、保険の種類に応じて負担して頂きます。また、副作用が発生した場合も保険診療の範囲内で適切な治療を行います。

本研究の実施にあたり、その公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

連絡担当者：西本 康兵（熊本大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

熊本大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来

電話・FAX：096-373-5645

年 月 日

熊本大学医学部附属病院

診療科名（部）

説明した医師名 印

診療科名（部）

同 席 者 印
(医師又は看護師)

熊本大学大学院生命科学研究部長 殿
熊本大学医学部附属病院長 殿

私は、上記の診療行為について必要理由、方法、期待する効果、危険性及び合併症、代替手段、実施しない場合の予後等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。

なお、上記の診療行為中予期しない生命に関わるような緊急状況が発生した場合には、医師が必要と判断した処置を行うことを同意します。

年 月 日

患者氏名： 印

住 所： 印

※ 親族等氏名： 印
※ (患者との続柄)

※ 住 所： 印

※ (患者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

外来掲示用「癬痕声帯に対するステロイド声帯注射」のおしらせ

令和4年6月16日

癬痕声帯は嗄声の原因となり、臨床上重要な疾患です。診断には喉頭内視鏡や発声機能検査が用いられ、治療方法としてして、音声治療や声帯注入術、筋膜移植術、喉頭枠組み手術など様々な報告がなされてきましたが、未だ確実な治療法は確立されていません。

当科ではこれまで侵襲が少なく、外来で施術可能な経皮的声帯注射術を用いてステロイドを癬痕声帯に直接注入する治療法を行い、症状の改善、声帯の粘膜振動回復を得ることに成功しています。そこでこの研究では、当院を受診される癬痕声帯の患者様におけるステロイド注射の効果について詳細に評価することで、新たな治療法として確立することを目的とします。

調査対象となる方

熊本大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来を受診される癬痕声帯の患者様

個人情報保護と研究へのご協力について

- 患者様の氏名は全て数字に置き換え、全ての情報は数字で管理し、個人名が特定されることはありません。
- この調査で集められた情報は、当研究室内の施錠できる場所に厳重に保管し、研究終了後は裁断機にかけて速やかに廃棄処分します。
- この研究へのご協力は、患者様およびご家族様の意思で自由に決定できます。もしご協力いただけない場合でも、そのことによって患者様に不利益が生じることはありません。
- この研究へのご協力を希望されない場合は、お手数ですが外来担当医までご連絡下さい。ご連絡がない場合は、ご協力いただけるものとみなし、調査の対象とさせていただきます。
- この研究に関してご不明な点、不安などがございましたら、遠慮なくお問い合わせ下さい。
- 患者誤認を防止するため、お問い合わせの際には、調査の対象となる患者様本人を確認できる情報（診察券の番号、もしくは氏名、生年月日）をお尋ねいたします。ご面倒ですが、ご協力をお願い申し上げます。

研究責任者

熊本大学大学院生命科学研究部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 折田 頼尚

連絡先

連絡担当者：西本 康兵（熊本大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1 熊本大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科外来

電話・FAX：096-373-5645

※熊本大学大学院医学薬学研究部臨床研究医療技術倫理委員会承認済み

研究課題：「癬痕声帯に対するステロイド声帯注射」

承認番号：

承認日：2009年 9月 3日

以上