

(西暦) 2016年 6月 1日

# 「声帯白板症」で耳鼻咽喉科喉頭専門外来に受診されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 教授  
 氏名 小川 郁

実務責任者 所属 耳鼻咽喉科 職名 助教  
 氏名 甲能 武幸  
 連絡先電話番号 03-5363-3827

このたび当院では、上記の疾患で通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、喉頭専門外来主治医までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2012 年 4 月 1 日より 2021 年 3 月 31 日までの間に、耳鼻咽喉科喉頭専門外来にて声帯白板症の診断、治療のため通院し、診療、検査を受けた方

## 2 研究課題名

声帯白板症の臨床的検討

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院耳鼻咽喉科喉頭部門

## 4 本研究の意義、目的、方法

声帯に白色病変を認める状態を声帯白板症といいます。声帯白板症の原因は炎症が最も多いですが、中には悪性疾患が原因で白板症を認めることもあります。確定診断のためには声帯粘膜の白色病変を摘出(生検)して病理検査を行います。確定診断に不必要な病変部以外の粘膜を摘出しすることで著しい嚔声を引き起こすことも考えられるため、通常は全身麻酔下で生検を行います。しかし、全身麻酔下での生検は患者さん自身に数日の入院してもらう他、全身麻酔自体の合併症も考慮しなくてはならず、その一方でそもそも白板症の原因が炎症であれば、生検せずに経過観察も可能である。しかし不用意な経過観察は悪性腫瘍が起因している白板症を無治療で放置することにもつながることから、生検をする基準が非常に重要になってきます。しかし、現段階で生検の明確な基準が

存在しないことから、我々は当院耳鼻咽喉科喉頭専門外来に受診した声帯白板症の患者さんの診療情報を用いて臨床研究を行い、主にどのような患者さんに生検が必要かを研究しております。

## 5 協力をお願いする内容

診療情報に記載された内容(性別、年齢、内視鏡画像・音声検査等のデータ)を研究に使用させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～ 2021年 3月 31日(予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者 甲能武幸

機関名 慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電話番号 (03)5363-3827 内線 62441

以上