

作成日 2025 年 2 月 7 日
(最終更新日 2025 年 2 月 18 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5144

課題名 : 早期声門癌に対する Transoral Laser Microsurgery (TLM) 術後トラニラストによる肉芽形成防止効果と音声機能評価の検討

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2023 年 12 月に当院で早期声門癌に対して TLM を受けられた方

2. 研究期間

2025 年 3 月 (研究実施許可日) ～2027 年 9 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 3 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

経口的レーザー手術 (Transoral Laser Microsurgery : TLM) は、早期声門癌に対する低侵襲な治療法として広く行われています。しかし、術後に一時的な肉芽形成や瘢痕 (きずあと) が生じることがあり、これが声のかすれや音質の低下につながることがあります。特に、過度の肉芽形成は声帯粘膜の動きを妨げ、音声機能の低下を引き起こし、患者さんの QOL (生活の質) に悪影響を及ぼす可能性があります。

本研究では、抗炎症・抗線維化作用を持つトラニラストという薬が TLM 術後の肉芽形成や瘢痕化を抑制し、音声機能の改善に寄与するかを検討します。特に、トラニラストを一定期間服用した方と服用しなかった方を比較し、肉芽形成の発生率や程度、音声機能への影響、術後の声帯粘膜波動を評価し、長期的な瘢痕形成の抑制効果も分析します。本研究の結果により、TLM 後の音声機能をより良く維持するための治療戦略の確立を目指します。

5. 研究方法

本研究は、2010 年 1 月から 2023 年 12 月までに当施設で TLM を受けられた患者さんの診療記録を基に行う後方視的観察研究です。人体の試料を用いることはなく、新たな検査や治療を行うこともありません。

まず、対象となる患者さんの電子カルテを用いて、以下の情報を収集します。

基本情報 : 性別、年齢、T 分類、手術日

病歴・内服歴 : 既往歴 (胃食道逆流症、糖尿病など)、服薬歴 (ステロイド、プロトンポンプ阻害薬など)

トラニラストの使用状況 : 開始日、中断日、中断理由、内服期間、副作用の有無

肉芽形成の経過 : 発生日、消失日、存在日数

音声機能の評価 : ストロボスコピー、聴覚心理的評価 (GRBAS スコア)、最大発声持続時間 (MPT)、Voice Handicap Index (VHI)、最小呼気流量 (MFR)、音響分析 (Jitter、Shimmer)

術後の合併症の有無

統計解析では、トラニラストを4週間以上服用した内服良好群と、継続しなかった内服不良群に分け、2群間で肉芽形成の発生率や持続期間、音声機能の変化を比較します。解析には統計ソフトを用い、有意水準は $p<0.05$ と設定します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、合併症等の発生状況

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座の研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

この研究は、過去の診療記録を用いるものであり、患者さんに新たな負担をかけることはありません。収集した情報で、個人が特定されることは一切ありません。研究へのご協力を希望されない場合は、担当医または当施設の研究窓口までお知らせください。本研究の成果により、TLM後の音声機能回復を向上させる治療法の確立につながることを期待されます。研究へのご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院耳鼻咽喉科 宇野 光祐

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

連絡先：04-2995-1511（内線5122） 電話対応時間9時から17時

unok-0125@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院耳鼻咽喉科 宇野 光祐