

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座では、京都大学「医の倫理委員会」の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学での診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 6月

福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 川瀬 友貴

■ 研究課題名

痙攣性発声障害患者レジストリ

■ 研究期間

調査期間 登録後 ～2029年3月31日

研究期間 2020年4月(学長許可日)～2029年3月31日

■ 研究の目的・意義

痙攣性発声障害の患者数、患者の背景情報、治療情報を把握し、将来的に新しい治療法の開発や確立に貢献する。

■ 研究対象となる方

2029年3月31日までの間に「痙攣性発声障害診断基準および重症度分類」に基づき、痙攣性発声障害「確実例」もしくは「疑い例」と診断された患者さん（未成年者を含む）が対象です。

■ 研究の方法

施設登録及び症例登録は、データセンターにおける中央登録制とする。施設登録及び症例登録は以下の手順で行う。

1) 各研究機関の倫理審査委員会

各研究機関の研究者等は、本研究の実施に関して所属する医療機関の倫理審査委員会（又は中央倫理審査委員会）に審査を依頼し、研究実施について研究機関の長の許可を得る。

2) 施設登録

①研究責任者は、ユーザートレーニング受講者に「eClinical Base ウェブサイト URL」及び「ユーザーアカウント認証用初期パスワード」*を連絡する。

*ユーザーアカウント認証用初期パスワード：ユーザーID、パスワード設定時に使用するパスワード

②研究責任者は、「研究者等リスト」を作成し、データセンターに提出する。

③データセンターは、施設登録を行う。

3) ユーザー登録

研究者等が eClinical Base を初めて使用する場合、所定の手順でユーザー登録する。すでに同システムを使用している場合、新規登録不要の旨をデータセンターより通知する。

4) 被登録者候補の同意

各研究機関の研究者等は、自機関で痙攣性発声障害「確実例」もしくは「疑い例」と診断された患者を対象に、倫理審査委員会の審査を経た同意説明文書を用いて、被登録者候補（又は代諾者）に対して本研究の概要を説明し、本研究への参加について文書で同意を取得する。

5) 被登録者候補の登録

①研究者等は、被登録者候補の適格性を判断する。

②研究者等は本研究の eClinical Base ウェブサイト URL にアクセスし、Web サイト上で症例登録に必要な情報を入力する。

③適格性判定結果を画面上で確認し、適格と判定された場合、症例報告書データを入力する。

なお、入力方法に関して質問及び医学的判断を伴う不明点、疑義事項は研究事務局へ問い合わせる。

6) 診療情報の取得

研究者等は、診療情報（カルテ記載情報等）から研究に必要なデータを Web サイト上で入力する。

■ 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

・利用又は提供を開始する予定日

2023年6月9日

■ 研究組織

【研究組織】

研究代表者	名古屋市立大学 大学院医学研究科 耳鼻咽喉頭頸部外科 讃岐 徹治
研究責任者	耳鼻咽喉科学講座 助手 川瀬友貴

■ 試料・情報の提供について

情報提供先：名古屋市立大学 大学院医学研究科 耳鼻咽喉頭頸部外科

研究責任者：讃岐 徹治

提供する情報：対象患者さんの臨床経過(症状、診断、治療)、年齢、性別など

提供方法：情報を匿名化したのち、インターネット上の電子症例報告書に必要な情報

を入力します。

なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下 誠一です。

■ この研究に関する問い合わせ

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 担当 川瀬友貴
電話:024-547-1321 FAX: 024-548-3011
E-mail:kawase-t@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 担当 川瀬友貴
電話:024-547-1321 FAX: 024-548-3011
E-mail:kawase-t@fmu.ac.jp

※この研究全体に関する問い合わせ先

<研究代表機関>

〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1
名古屋市立大学大学院 医学研究科 耳鼻咽喉頭頸部外科 担当：讃岐 徹治
電話：052-853-8256
e-mail：otostl@gmail.com