

様

## 試験研究の参加と協力をお願い

## 【 試験研究名：チタンプレートを用いた甲状軟骨形成術1型の有用性と安全性の評価 】

## 1 試験研究の目的

左右どちらか片方の声帯の動きが麻痺している（一側性声帯麻痺）状態もしくは声帯が萎縮している（声帯萎縮）状態であり、発声時に左右の声帯の間に隙間が生じてしまうために、嗄声（声のかすれ）が生じている状態です。また、隙間が大きい場合、誤嚥をきたす可能性もあります。

麻痺している側（声帯萎縮の場合は両側）の声帯の位置を正中近くに寄せることで、発声時や嚥下時の左右の声帯の隙間を小さくして、嗄声や誤嚥を改善することができます。

甲状軟骨形成術1型は、一側性声帯麻痺・声帯萎縮に対する外科的治療において世界中で行われている術式です。挿入する移植材料として新しく使用され始めたチタンプレートは生体親和性が高く、声の微細な調節も可能であり、長期留置での変性や変形も少なく、より理想的な移植材料と考えられています。甲状軟骨形成術1型におけるチタンプレートの有用性と安全性を確認することが目的です。

## 2 試験研究の方法及び期間（本研究の特徴）

声帯は甲状軟骨の内側にあります。甲状軟骨形成術1型は、麻痺側の声帯の外側にある甲状軟骨を一部切開し、切開した部分から声帯を内側に押す手術です。

具体的には、甲状軟骨表面の皮膚を約5cm切開し、甲状軟骨をむき出しにした上で、声帯と同じ高さに位置する甲状軟骨に約5x10mmの長方形の切開を加え、この軟骨を内側に押し込み声帯を内側に移動させます。

手術は基本的には局所麻酔で行い、手術中に色々と声を出してもらい、押し込む深さや位置などの微調整を行います。この軟骨の位置の調整と固定にチタンプレートを使用します。手術時間は甲状軟骨形成術1型の場合、平均約1時間30分です。

声帯の隙間が大きい場合や、左右の声帯の高さにずれが生じている場合、声帯が緩んで緊張がない場合などは、本手術のみでは十分な改善が得られないことがあり、術中に披裂軟骨内転術や甲状軟骨形成術4型を追加で行うことがあります。（術前の状態によっては初めから予定します。また静脈麻酔の追加など麻酔方法が変わることがあります。）

本研究は、平成25年5月9日の研究倫理委員会にて承認を得ています。（承認No. 151203007）

研究期間は、平成25年6月1日～平成30年5月31日となります。

## 3 予期される効果及び危険性（先行研究の有無及びその内容）

手術の一般的な合併症として出血、感染、疼痛があります。また、切開する部位のすぐ奥は声帯及び喉頭になりますので、喉頭粘膜が破れ、皮膚の下に空気がたまる（皮下気腫）事があります。これらの合併症に対しては、術後の状態を観察しながら、適切な処置や投薬等に対応してゆきます。

皮膚を切開する必要がありますので、頸部に直径5cm程度の傷が残ります。

極めて稀ではありますが、手術の影響で声帯及び周辺組織の腫脹が激しくなると気道が狭くなって呼吸困難を起こしてしまいます。もしそのような状態になってしまい、投薬等で改善しない場合は、一時的に腫れている場所より肺に近い位置に空気の通り道を作る処置（気管切開術）が必要となる可能性があります。

術後、声帯とその周囲の炎症が治まるまでの1週間は完全に沈黙していただく必要があります。術後1週間後から、発声再開となりますが、術後に声の調子が落ち着くのは約1ヶ月経過してからですので、それまでは声がかすれたり、出しづらいつづれ感が続きます。

甲状軟骨形成術1型自体は1970年代に開発され、現在声帯麻痺や声帯萎縮による嚁声に対して全世界で行われている手術です。ただ、チタンプレートを固定材料として用いている施設はまだ少ないのが現状（日本国内で3-4施設）ですが、すでにその有用性や安全性が論文の形で報告されています。現在多くの施設ではGore-Tex®という素材を用いています。しかしGore-Tex®は生体親和性が高い（異物反応を起こしにくい）ものの微調整が難しく、また長期間入っていることで薄くなり手術の効果が薄まるといった問題もあります。

本手術で使用するチタンプレートは、現在医療材料として登録はされておきませんが、素材自体は純チタンという、すでに医療材料としても用いられている金属です。一般的にチタンは生体親和性が高く、長期間体内に入っても変形・変性・劣化しにくい金属として人工関節や脊椎固定器具など様々な部位で使用されており、現在体内留置用の金属としては最も利用されている金属です。チタンプレートを使用することにより、危険性が増すことは考えにくいと思います。

#### 4 試験研究への参加に同意しない場合の治療法について

この試験研究に協力して頂くかどうかはあなたの自由です。たとえ参加を断った場合でも不利益になるようなことは一切ありません。

この試験研究に参加を断った場合でも、従来から行っているGore-Tex®を用いた甲状軟骨形成術1型を行うことができます。

#### 5 試験研究への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること

この研究に協力して頂くことに同意された後、または、参加途中であっても、いつでも辞退することができます。

#### 6 試験研究に関わる費用について

本研究は原則的には保険診療および研究費等で行われますので、参加協力者に追加の費用負担はありません。合併症、再手術の際の医療費に関しましても保険診療内で行われます。

#### 7 その他、人権保護に関し必要な事項

試験研究に参加して頂くことは自発的なものですから、あなたの気持ち大切にされます。あなたの氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究や薬について何か質問や心配事がありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。

また、あなたの名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。

#### 8 試験研究成果の発表について

試験研究成果については、今後の治療に役立てるため、学会や論文などで発表・公表させていただくことがあります。しかし、あなたのお名前等の個人の秘密は堅く守られることを再度お約束させていただきます。

#### 9 関係者が適正な実施のために診療に関する記録を閲覧すること

研究の適正な実施のために、関係者（※）が閲覧させていただく可能性があります。

※「関係者」とは守秘義務を負う本研究の関係者全てを指します。

#### 10 研究から知的財産権が生じた場合、その権利が協力者に属さないこと

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は全て研究者に帰属し、患者さんには生じません。

説明を行った医師等 耳鼻咽喉科

Ⓔ

横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科  
〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9  
TEL: 045-787-2800