

様

試験研究の参加と協力をお願い

【 試験研究名：チタンブリッジを用いた内転型痙攣性発声障害に対する甲状軟骨形成術2型の有用性と安全性の評価 】

1 試験研究の目的

内転型痙攣性発声障害は、声を出すときに声帯が強く閉まってしまい、声がつまったり、とぎれたり、時に声がふるえてしまう病気です。世界的には、内転型痙攣性発声障害に対する治療としてはボツリヌス毒素の声帯内注射が最も数多く行われておりますが、日本では保険が通っておらず、国内では3施設のみでしか行っておりません。ボツリヌス毒素は約3ヶ月で効果が切れるため、繰り返し注射する必要があります。また、甲状披裂筋切除術という手術がありますが、この手術は筋肉を切除してしまうため、術後の再調整が難しく、また手術も必ず全身麻酔が必要ですので、術中声を聞きながら調整することができません。

甲状軟骨形成術2型は、この閉まりすぎている声帯を外側に引っ張って、左右の声帯の間をわずかに広げることで声を出しやすくする手術です。固定にチタンブリッジを採用してから、より効果と安定性が向上したとの報告があり、内転型痙攣性発声障害に対する「手術治療」としては第一選択として考えられています。そこで、内転型痙攣性発声障害による声のつまり、とぎれ、ふるえなどの症状を、手術治療により恒常的に改善させることを目的とします。

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。この術式は甲状軟骨を真ん中で切り（図1）、外側へ広げる手術です。それにより甲状軟骨の内側にある声帯も外側に移動し、声帯が強く閉まり過ぎる状態が改善します。広げた軟骨はチタンブリッジ（図2）という特製の金具で固定します（図3）。患者さんによって甲状軟骨を外側に広げる幅は異なりますから、その幅に応じたチタンブリッジを使用します（図4）。

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、広げる幅を決定します。手術時間は平均約1時間30分です。（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. B130509003）

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。

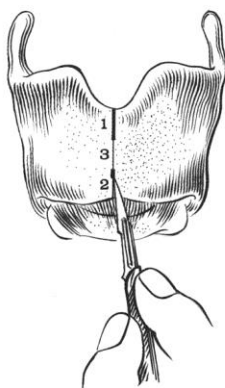


図1.甲状軟骨の正中切開



図2.チタンブリッジ

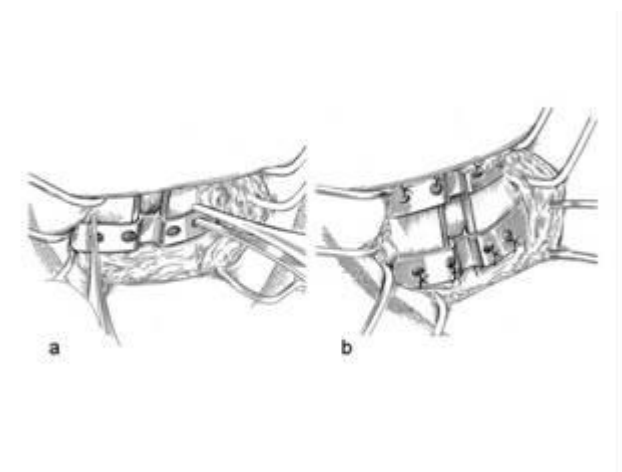


図3.チタンブリッジでの固定

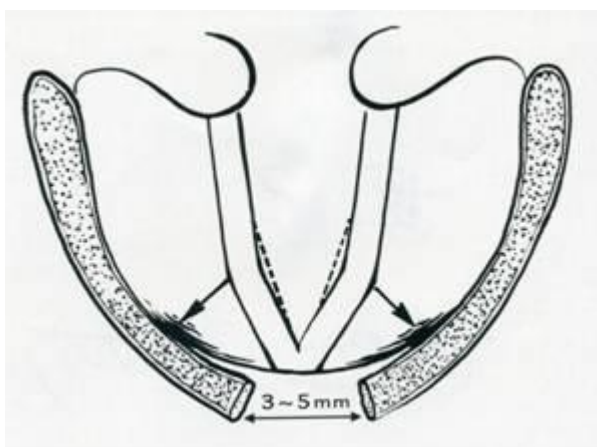


図4.声帯が開大する仕組み

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）

予期される効果としては、本手術によって痙攣性発声障害の症状軽減が期待できます。ボツリヌス毒素は有効期限があり繰り返し行う必要がありますが、本手術によって恒常的な効果が得られる可能性があります。また、甲状披裂筋切除術とは異なり、効果により再調整をしたり、場合によってはある程度元に戻すことができます。

手術の一般的な合併症としての出血、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こと（皮下気腫）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3cm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、出しづらいつづれが続きます。

声のふるえに関しては、つまりやとぎれと比較して改善までに時間がかかることが多く、また改善する可能性も若干低いとされています。

本手術は、内転性痙攣性発声障害という疾患に対する理解が広まるにつれ、手術件数が増えてきています。現在、国内では京都、熊本、福岡、北海道を中心に、それ以外の地域でも行われるようになってきています。

本手術で使用するチタンブリッジは、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。チタンブリッジ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保存的治療の継続、ボツリヌス毒素の注射や甲状披裂筋切除術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、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。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

⑩

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