

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
総括研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究代表者 讃岐 徹治 名古屋市立大学 講師

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した。

兵頭政光・高知大学・教授
大森孝一・京都大学・教授
香取幸夫・東北大学・教授
西澤典子・北海道医療大学・教授
折館伸彦・横浜市立大学・教授
城本修・県立広島大学・教授
楯谷一郎・京都大学・講師
二藤隆春・東京大学・講師
上野悟・国立保健医療科学院・主任研究官
溝口兼司・北海道大学・助教
西村勉・公益財団法人神戸医療産業都市推進機構・TRI 専門職
大佐賀智・名古屋市立大学病院・特任助教
中川聡史・公益財団法人神戸医療産業都市推進機構・TRI 専門職

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成。

（倫理面への配慮）

個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

研究班で研究実施計画書、ICF、インフォームドアセントを作成した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼動準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

F. 健康危険情報

観察研究であり、健康被害を及ぼすことは無い

G. 研究発表

1. 論文発表
 - A) 讃岐徹治、痙攣性発声障害の診断と治療 日本耳鼻咽喉科学会会報 121 (11) : 1424-1426, 2018
 - B) 讃岐徹治、機能性発声障害の診断と治療 日本耳鼻咽喉科学会会報 121 (12) : 1474-1478, 2018
 - C) 西澤典子・柳田早織 痙攣性発声障害 - 臨床的特徴と診断のポイント、喉頭、30 : 80-85. 2018
 - D) 西澤典子、声とことばと言語について JOHNS 34(2) : 143-145、2018
2. 学会発表
 - A) 上野 悟, 佐藤 洋子, 水島 洋. 疫学研究の推進に向けたCDISC標準の利用. 第77回日本公衆衛生学会総会. 2018年10月25日. 福島.
 - B) 上野 悟, 佐藤 洋子, 水島 洋. 医療情報の利活用に向けたCDISC標準の利用. 第38回医療情報学連合大会. 2018年11月25日. 福岡
- H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）
 1. 特許取得
該当なし
 2. 実用新案登録
該当なし
 3. その他
該当なし