

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

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

研究分担者 大森孝一・京都大学・教授

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

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する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月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班のURLを作成して公開した。

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。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

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