

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 兵頭 政光・高知大学・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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用準備を行った。

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）

個人情報収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験を開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表
 1. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020
 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

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用準備を行った。

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）

個人情報収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験を開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020

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

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 香取 幸夫・東北大学・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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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）

個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

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 西澤 典子・北海道医療大学・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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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）

個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020

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

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 折館 伸彦・横浜市立大学・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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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）

個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

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 城本 修・広島県立大学・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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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）

個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表
 1. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020
 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

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 梶谷 一郎・藤田医科大学・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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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）

個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表
 1. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020
 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

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 二藤 隆春・埼玉医療センター総合医療センター・准教授

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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）

個人情報収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験を開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

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 上野 悟・国立保健医療科学院・主任研究官

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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。CDISC標準およびその他のデータ標準を考慮した収集項目の検討およびレジストリの構築を目指す。

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開発・稼働する。難病、希少疾患の医薬品開発におけるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進を目指した疾患登録システム（患者レジストリ）の構築（CIN 中村班）と連携し、CIN 中村班でレジストリを構築した手法を参考に、CDISC 標準を参考に臨床情報の収集項目を検討し、データベースを構築するための検討を行う。

（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。本研究では、個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

CINと連携し本研究の収集項目に関連する記載を参考にプロトコルを完成させ、レジストリを稼働させた。

D. 考察

本研究では臨床情報を収集項目に設定し、個人情報を除く痙攣性発声障害疾患レジストリで収集する項目を検討することができた。

E. 結論

痙攣性発声障害疾患レジストリの収集項目は設定できた。データベース構造はCDISC標準を用いていないが、過不足なく情報が収集できる環境が整備できたと考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表

1. 上野悟, 星佳芳, 土井麻理子, 佐藤洋子, 水島洋. 疫学研究へのCDISC標準の利用可能性の検討. 第78回日本公衆衛生学会総会. 2019年10月23日. 高知.
2. 上野悟, 星佳芳, 土井麻理子, 佐藤洋子, 水島洋. オープンサイエンスを考慮した医療情報の利活用を促進するCDISC標準の検討. 第39回医療情報学連合大会. 2019年11月21日. 千葉

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

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 溝口 兼司・北海道大学・助教

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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）

個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表
ENTONI 236 : 117-124, 2019
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

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 大佐賀 智・名古屋市立大学病院・特任助教

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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）

個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

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 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

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、レジストリの運用を開始した。

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開発・稼働する。データ収集のために、Web ベースの EDC システムを構築する。

（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。本研究では、個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

2019年5月に「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会」の承認を得て、同年8月より、EDCシステムを稼働させた。

D. 考察

EDCシステムの構築により、実施医療機関の増加にも簡便に対応し、日本主導国際臨床研究でも利用可能な環境を構築することができた。難病プラットフォームより提供された標準項目等を参考にすることで、他の難病研究班とのデータ統合・二次解析等にも活用可能と考えられる。

E. 結論

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用の目的に利用可能であり、将来的に国際共同臨床研究にも利用可能なデータ収集環境を整備できた。

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