

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
総合研究報告書

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。

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・藤田医科大学・教授
二藤隆春・東京大学・准教授
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し、EDCを稼働させる。（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

研究実施計画書、ICF、インフォームドアセントの倫理審査承認を得た。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コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。チタンブリッジ®一般使用成績調査と連携すべく令和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システム変更を開始した。

D. 考察

指定難病に指定されるために診断基準・重症度分類のバリデーション研究が必要であり新規研究準備を行った。

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。

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

1. 日本耳鼻咽喉科学会会報 121 (11) : 1424-1426, 2018
2. 日本耳鼻咽喉科学会会報 121 (12) : 1474-1478, 2018
3. 喉頭 30:80-85, 2018
4. JOHNS 34 (2) 143-145, 2018
5. 臨床評価 47:135-146, 2019
6. JOHNS 35 :1181-1184, 2019
7. 内科 124 : 1859-1862, 2019
8. 喉頭 31 : 117-120, 2019
9. Auris Nasus Larynx 47:7-17, 2020
10. 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