

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

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

平成30年度～令和元年度 総合研究報告書

研究代表者 讃岐 徹治

令和2年（2020）年 5月

目 次

I. 総合研究報告

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	-----	1
讃岐 徹治		
(資料)		

日本耳鼻咽喉科学会会報 121 (11) : 1424-1426, 2018  
 日本耳鼻咽喉科学会会報 121 (12) : 1474-1478, 2018  
 喉頭 30:80-85, 2018  
 JOHNS 34 (2) 143-145, 2018  
 臨床評価, 47:135-146, 2019  
 JOHNS, 35 (9) :1181-1184, 2019  
 内科, 124 (3) : 1859-1862, 2019  
 喉頭 31 : 117-120, 2019  
 Auris Nasus Larynx 47:7-17, 2020  
 ENTONI 236 : 117-124, 2019

II. 分担研究報告

1. 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	-----	47
兵頭 政光		
2. 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	-----	48
大森 孝一		
3. 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	-----	49
香取 幸夫		
4. 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	-----	50
西澤 典子		
5. 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	-----	51
折館 伸彦		
6. 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	-----	52
城本 修		
7. 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	-----	53
楯谷 一郎		
8. 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	-----	54
二藤 隆春		
9. 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	-----	55
上野 悟		
10. 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	-----	56
溝口 兼司		
11. 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	-----	57
西村 勉		
12. 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	-----	58
中川 聡史		
13. 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	-----	59
大佐賀 智		

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	60
---------------------	-------	----

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

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）

個人情報の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。

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. 兵頭政光：痙攣性発声障害。今日の耳鼻咽喉科・頭頸部外科治療指針，医学書院，432-434，2018
2. 日本音声言語医学会・日本喉頭科学会（編）：音声障害診療ガイドライン，金原出版，2018
3. 兵頭政光：喉頭ジストニア「ジストニア診療ガイドライン」作成委員会（編）：ジストニア診療ガイドライン2018，南江堂，pp93-101，2018
4. AurisNasusLarynx 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）

個人情報の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。

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

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。

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 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

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。

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

A) 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

B) 西澤典子、声とことばと言語について JOHNS34(2):143-145、2018

C) 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

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。

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 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

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。

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

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

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 楯谷 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

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。

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

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）

個人情報の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。

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

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.

C) 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.

D) 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

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。

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

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 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

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。

（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。6月30日に退職に伴い、中川聡史に分担を交替した。

D. 考察

在任中研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成。

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  
1. 臨床評価 47:135-146, 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

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。

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 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

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。

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



別添4

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
讃岐 徹治	痙攣性発声障害：チタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術Ⅱ型	山唄達也編	耳鼻咽喉科診療の進歩40エッセンス	医歯薬出版株式会社	東京	2018	429-432
兵頭 光	痙攣性発声障害	森山寛（監修）	今日の耳鼻咽喉科・頭頸部外科治療指針第4版	医学書院	東京	2018	432-434
兵頭 光	音声障害診療ガイドライン	日本音声言語医学会・日本喉頭科学会	音声障害診療ガイドライン	金原出版	東京	2018	
兵頭 光	喉頭ジストニア	「ジストニア診療ガイドライン」作成委員会	ジストニア診療ガイドライン2018	南江堂	東京	2018	98-101
西澤 典子	構音・言語障害	森山寛（監修）	今日の耳鼻咽喉科・頭頸部外科治療指針第4版	医学書院	東京	2018	61-72

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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
西澤 典子・柳田 早織	痙攣性発声障害 一臨床的特徴と診断のポイントー	喉頭	30	80-85	2018
西澤 典子	声とことばと言語について	JOHNS	34 (2)	143-145	2018
西村 勉、讃岐 徹治、磯野 多栄子、山中 敦夫、尾前 薫、川本 篤彦、竹中 洋、福島 雅典	研究者主導の医療機器開発において、Academic Research Organization (ARO) が果たしうる役割 チタンブリッジの薬事承認に至る事例を題材に	臨床評価	47	135-146	2019
讃岐 徹治	私はこうしているー口腔咽喉頭頸部手術編 喉頭枠組み手術ー甲状軟骨形成術Ⅱ型ー	JOHNS	35	1181-1184	2019

讃岐 徹治	耳鼻咽喉科-痙攣性発声障害-	内科	124	1859-1862	2019
讃岐 徹治	甲状軟骨形成術II型	喉頭	31	117-120	2019
Umeno H, Hyodo M, Haji T, et al	A summary of the Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Voice Disorders, 2018 in Japan	Auris Nasus Larynx	L47	7-17	2020
溝口 兼司	<甲状軟骨形成術2型におけるチタンブリッジの使用マニュアル2017> 概略と私の利用法	ENTON I	236	117-124	2019