

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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 香取幸夫 東北大学・教授

研究要旨：痙攣性発声障害の診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価するための疾患レジストリの解析方法を修正，策定した．症例の登録を開始した．

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられているが、指定を得られていない要因に診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが指摘されている。本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

次の二項目を分担研究者として担当する。

- ①疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。
- ②症例の登録。

（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」、「個人情報の保護に関する法律」、「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. 研究成果

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価するためのレジストリデータの活用法を修正，策定した．症例の登録を開始した．

D. 考察

疾患レジストリを有効に活用するプラットフォームを作成し得たと考えられる。

E. 結論

痙攣性発声障害のレジストリデータの解析方法を検討し、レジストリの運用を開始した。今症例の登録を重ねて、同疾患の診断基準・重症度分類を確立することが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし。
2. 学会発表
該当なし。

G. 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