

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

研究デザイン・統計解析

研究分担者 橋本大哉 名古屋医療センター・生物統計研究室長

研究要旨：難病克服のため患者数、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レジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

1) 客観的診断評価項目の開発

疾患レジストリで収集している GRBAS 尺度（聴覚心理的評価）とモーラ法が診断基準に活用出来る可能性が見いだされ、各評価項目を専門家により再評価を行い、基準値設定を行う。

3) 長期療状況の全国調査

疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療状況の全国調査を行い、指定難病指定を目指す。

（倫理面への配慮）

「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

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の開発を目的として臨床試験した。客観的診断評価項目とした GRBAS 尺度およびモーラ法の有用性検証を目的として、疾患レジストリに登録されたデータを用い登録項目ごとの感度と特異度を導き出した。

また痙攣性発声障害の治療状況を調査依頼し結果集計を実施した。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定と治療状況を調査依頼し結果集計を実施し痙攣性発声障害診療手引きを作成した。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与することが見込まれる。

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