

IRB番号「2026-GB-017」

研究課題名「当院におけるProvox®留置後症例の検討」

1. 研究の対象

喉頭全摘術を受けた患者さんの代用音声の1つであるシャント発声は、ボイスプロテーシスという医療器具を気管と食道の間に留置し、永久気管孔をふさいだ際に肺からの空気がボイスプロステーシスの中をとおる食道に流入する空気が食道壁を振動させることで音を生じさせる発声法です。Provox®をはじめとしたボイスプロテーシスによるシャント発声は、比較的自然的な発声で音声獲得率も高く、本邦でも徐々に普及しています。ボイスプロテーシスを使用するためには手術が必要であり、喉頭摘出と同時に1期的挿入と、喉頭摘出後に創部が治癒してから行う2期的挿入の2種類があり、合併症回避の観点から当科では後者を主に選択しています。

本研究では、西暦2005年7月1日から西暦2024年12月31日に当科でProvox®を2期的に挿入し、1年以上の外来管理を行った患者さんを対象とします。

選択基準

- ①Provox®挿入術後、外来で3回以上交換を行った患者さん。
- ②電子カルテで情報収集が可能である患者さん。

除外基準

- ①喉頭全摘術時に同時にProvox®挿入を行った1期挿入の患者さん。
- ②手術時未成年（18歳未満）の患者さん。

2. 研究の目的・方法

喉頭全摘・下咽頭喉頭全摘術後に対するProvox®挿入術の有効性・合併症について、また長期観察中における合併症や、Provox®抜去・瘻孔閉鎖に至った場合の原因や対応、発声状況について後ろ向き観察研究で検討を行います。

3. 研究期間

承認日 ～ 2028年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：臨床所見、血液所見、画像検査所見、治療内容、治療反応性

試料：なし

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 頭頸科 医員 今泉 冴恵

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141