

作成日：2025 年 9 月 23 日（第 1 版）

2024 年 4 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに

名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院で

音声リハビリを受けられた方へ

「体組成分析から見る音声障害患者の特徴」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

音声障害とは、声の質、高さ、大きさ、発声に必要な努力などに変化が生じ、それによって円滑なコミュニケーションが阻害されたり、生活の質が低下したりする状態を指します。

音声障害の原因は多岐にわたり、声帯の運動に関わる神経の損傷、声帯の酷使や誤った使い方によるもの、風邪などのウイルス感染、喫煙や飲酒、喉頭にできる悪性腫瘍、精神的要因などが挙げられます。中でも、「加齢による声帯の器質的変化」は、高齢者の音声障害の原因の一つです。

最近の研究では、65 歳以上の高齢者の声帯萎縮と全身の筋肉量との関連が示唆されています（Santos ら）。しかしながら、臨床場面では 30～50 代の若年・中年層にも声帯筋肉の「痩せ」による音声障害が見られるほか、声帯萎縮以外の音声障害においても全身の筋量や栄養状態が影響している可能性が考えられます。これまで音声障害と全身の体組成との関連に着目した研究は少なく、特に若年層を含む幅広い年代での知見が不足しています。

そこで、この研究では、名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院（以下、当院）で音声訓練を受けている 20 歳以上の若年・中年層を含む音声障害のある方々を対象とし、音声障害の診断や音声訓練開始時に行われた検査情報を活用し、音声障害が全身の筋肉量低下や加齢と関連するのか、検討することを目指します。

【研究の対象となる方】

2024 年 4 月～2025 年 3 月 31 日までに当院の感覚器機能ケアセンター耳鼻いんこう科にて音声訓練を開始した患者さんを対象としています。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から 2025 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研

究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。研究は以下の手順で行われます。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院が責任を持って管理します。

1. 研究対象者の選別・登録

診療記録から研究対象者の候補を選別し、登録します。

2. データ抽出

登録された対象者について、必要な情報を診療記録から抽出します。

3. 分析・検証

抽出したデータを基に、音声障害と体成分との関連性について統計的分析・検証を行い、分析結果について考察します。具体的な方法は、以下の通りです。

【分析方法】

1. 対象症例の全体像の把握

- ・2024 年 4 月～2025 年 4 月までの約 1 年間で、当院で音声訓練を行った患者さんの男女別人数、年齢平均、標準偏差を求めます。また、音声障害の種類別内訳（声帯萎縮、過緊張性発声、声帯結節・声帯ポリープ、声帯麻痺、痙攣性発声障害、心因性発声障害など）を示し、それぞれの人数と割合を求めます。

2. 対象症例の栄養状態・身体の変齢性変化

- ・体成分分析装置（InBody）の結果を用いて、対象患者さんの筋肉量低下、体型的傾向、水分量低下の有無を調べます。また、変齢の指標として活用されている全身位相角、体水分均衡から、身体の変齢性変化を推察します。

3. 音声障害と筋肉量低下との関係性

- ・対象患者さんの内、筋肉量低下や変齢性変化の有無と、音声障害の分類や重症度の指標である、発声機能検査、音響分析、声の自覚的評価 VHI 得点、GRBAS 尺度について、得点や下位項目値との関係性を調べます。

4. まとめと考察

- ・1～3の結果をまとめ、当院で音声訓練を受けた患者さんを対象とし、体成分分析装置を用いて、音声障害が全身の筋肉量低下や変齢と関連するのかについて、過去の文献と照らし合わせながら考察を行います。

この研究で集めた情報は、将来音声障害に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、

研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

あなたの電子カルテに記録された、通常の診療で行う以下の検査結果と診療情報を利用します。

【診療情報】

- ・ 患者背景（性別・年齢・現病歴・既往歴）
- ・ 音声障害の種類

【通常の診療で行う発声機能検査】

- ・ 空気力学的検査
- ・ 音響分析検査
- ・ 聴覚心理的評価（以下 GRBAS 尺度）
- ・ 声の質問紙（VHI）

【音声訓練開始日に施行された検査】

- ・ 体成分分析装置（InBody）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院が単独で実施します。

研究責任者：リハビリテーション技術科 氏名：水野 知美

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で管理します。その際、あなたの氏名とこの符号とを結びつける対応表は作成しませんので、研究者や担当医師であってもあなたと情報を直ちに結びつけることはできません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は日常診療の中で行われた検査結果等を利用するため、資金を必要とせず、企業等からの資金提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション技術科

電話番号： **052-704-2345**

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 水野 知美