

<研究課題名>

音声障害に対する聴覚心理的評価CAPE-V(Consensus Auditory Perceptual Evaluation of Voice)日本語版の作成とその信頼性及び妥当性の検証

<概要>

1. 研究の目的

音声障害に対する評価として、内視鏡検査の他、空気力学的検査、音響分析、Voice Handicap Index のような自覚的評価とともに、評価者の聴覚印象による聴覚心理的評価が行われます。聴覚心理的評価としては日本音声言語医学会で開発された GRBAS 尺度評価と米国言語聴覚士協会 (American Speech-Language-Hearing Association: ASHA) で開発された CAPE-V があります。近年 CAPE-V は世界各国で外国語版が作成され[2,3]、急速に世界中で用いられるようになりつつありますが、本邦においては、CAPE-V は未導入であり、早期の日本語版作成、信頼性及び妥当性の検証が求められています。本研究の目的は音声障害に対する聴覚心理的評価法である CAPE-V の日本語版の作成と、その信頼性及び妥当性の検証であり、本研究を行うことにより、新たな評価法を本邦における音声障害診療に導入することです。

2. 研究の方法について

決められた文章を読んでいただきその音声を録音します。

録音されたデータをデータセンターに送り解析します。

解析データを用いて信頼性と妥当性の検証を行います。

3. 予想される利益・不利益

研究に参加することによって、対象者が得られる利益はありません。また特に不利益になることもありません。

4. 研究参加について

この研究への参加はあくまで本人の自由意志によるものです。参加を断ることに何ら問題はなく、また参加された場合でも不利益を受けることなく、いつでも途中で参加を中止することができます。参加を拒否しても通常診療に不利益を受けることはありません。

5. 研究結果の保存について

参加していただいた後、得られた結果は論文化から10年以上保存いたしますが、ご連絡いただければその時点で破棄させていただきます。

6. プライバシーの保護

いかなる場合におきましても、あなたのお名前や住所などのプライバシーにかかわる事項は一切公表されることはありません。この調査研究で得られた研究結果は専門の学会や学術雑誌に発表することもあります。参加のご同意語～対象者の名前を用いず、順番に付けられた番号で取り扱います。したがって、集積・解析においては、お名前がわからない状態になります。音声データおよび臨床情報は京都大学へ送られ、解析されます。

7. 資料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性について

また、本試験で得られたデータ・資料については、個人識別情報とリンクしない形で二次利用する可能性があります。二次利用の際には、事前に二次利用のための研究計画書を医の倫理委員会に申請・審査を受け、遵守すべき四親等に従い適切な方法でデータ元の方々に情報提供および意思確認の機会を設けます。

8. 情報開示について

対象者の希望により、当該研究施行に師匠がない範囲で研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

9. 研究組織について

研究責任者（データベースアクセス権あり）

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授

大森孝一（研究の総括）

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-3346 FAX : 075-751-7225

分担研究者（データベースアクセス権あり）

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 特定病院助教

岸本曜（研究の企画、運営、結果解釈）

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 言語聴覚士

近藤香奈子（データ収集）

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 言語聴覚士

石田愛（データ収集）

〒 606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-3346 FAX : 075-751-7225

データセンター（データベースアクセス権あり）

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

楯谷一郎（データマネジメント、解析）

京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学

魚住龍史（統計解析）

共同研究機関及び責任者は下記の通りです。

県立広島大学保険福祉部 コミュニケーション障害学科 土師知行、城本修

長崎大学大学院医歯薬総合研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 金子賢一

天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科 児嶋剛

兵庫県立尼崎総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 森田武志

神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科 未廣篤

倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 水田匡信、阿部千佳

小倉記念病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大野覚

<連絡先>

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。

京都大学大学院 医学研究科

担当医師：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸本 曜

TEL : 075-751-3346

病院相談窓口：京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

TEL : 075-751-4899 e-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

天理よろづ相談所病院

担当医師：児嶋 剛

奈良県天理市三島町 200 番地

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科

TEL : 0743-63-5611 FAX : 0743-63-1530