

## 患者さんおよびご家族の方へ

### 「声帯萎縮(老人性喉頭含む)、声帯溝症に対する声帯内bFGF投与による治療効果の検証」について

東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科/摂食嚥下センターでは、2023年4月より声帯萎縮(老人性喉頭含む)、声帯溝症に対する声帯内bFGF投与による治療効果の検証についての特定臨床研究を実施しております(jRCTs031220682、審査番号2022524SP)。内容については下記の通りとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡ください。

### 研究概要および利用目的

本研究では、声帯萎縮、声帯溝症の治療薬として承認を得ていないお薬をこの国で承認を得ている使用方法とは異なる方法で使用することから“特定臨床研究”と呼ばれ、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行います。

声帯萎縮や溝症による音声障害や嗄声に対する現在の標準的な治療として、声帯内へのコラーゲンや自家脂肪等を注射する治療が行われています。しかし、これらの従来の治療法では、声の出しやすさはある程度の改善が期待できるものの、声質としては十分な改善が得られにくいという問題点があります。

声帯萎縮や声帯溝症に対する治療においては、最近の研究で「塩基性線維芽細胞増殖因子 (bFGF: Basic Fibroblast Growth Factor)」を声帯内に注入することで、ヒアルロン酸産生が高い度合いで進むことやコラーゲンの適切な調整に役立つことが知られるようになりました。

本臨床研究では、声帯萎縮や声帯溝症の治療を目的として、このbFGFを有効成分とする「フィブラスト®スプレー」というお薬を使用します。このお薬は、2001年に褥瘡・皮膚潰瘍の治療薬として承認されているお薬です。ただし、この声帯萎縮や声帯溝症による音声障害の治療として、声帯内に注入して用いることは現在のところ国の承認を受けておりません。当院において、このbFGFの声帯内注入を自由診療として当院の未承認新規医薬品等評価部の承認を得たうえで、これまで20件程度実施しましたが、この治療における重篤な有害事象は起きておらず、安全に使用できています。このようにフィブラスト®スプレーは声帯萎縮や声帯溝症の患者さんへの新規の治療として期待されているものの、その効果については、まだ十分な検討が行われていません。そのため、この臨床研究では、声帯萎縮や声帯溝症の患者さんにフィブラスト®スプレーを使用し、声帯内へのbFGFの投与が音声改善に効果があるかを確認することを目的としています。

### 研究期間

この研究は、登録期間は2026年4月30日まで、観察期間は2026年10月31日まで、実施期間は2027年10月31日までです。

### 臨床研究の方法

この臨床研究に参加いただいた患者さんは、まず喉頭内視鏡検査を含めた声等に関する各種検査、採血検査を受けていただきます。後日、咽頭喉頭に局所麻酔薬を噴霧して表面麻酔した後に、100 $\mu$ g/mlに調整したフィブラスト®スプレーを、萎縮または溝のある声帯内に注射(片側声帯につき50 $\mu$ g)します。なお、投与はこの臨床研究中に1回のみ行います。注射後は30日後、90日後、180日後に受診いただき、内視鏡検査を含めた各種検査を受けていただく必要があります。

この臨床研究で得られたあなたのデータや情報を報告書等に記載する場合、氏名やイニシャル等の個人情報に該当する事項(以下、個人情報)は符号に置き換えられ、資料等が誰のものか分からないため、あなたのものと特定されることはありません。

## 研究参加による利益・不利益

[利益] 音声障害や声のかれる症状が改善する可能性があります。また、あなたに対して直接的に発生する利益ではありませんが、この臨床研究の成果によって、あなたと同じ病気を治療している患者さんにとって、将来的に有益な結果を得ることが期待されます。

[不利益] この臨床研究で使用するフィブラストスプレーについては、お薬として承認される前の臨床試験（729例）、承認後の調査（3,411例）のいずれでも重大な副作用の報告はありませんでした。また、声帯に注射として使用した際も重大な副作用の報告はありません。

## 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

研究終了後もあなたの個人情報や符号に置き換えられた状態のまま厳重に保管され、研究終了後5年間保存します。なお、廃棄の際にも保存と同様に、個人の識別が出来ないようにした上で廃棄します。

この臨床研究で得られた結果は、臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT）において公表されます。また、医学雑誌等にも公表されることがありますが、あなたの個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。jRCTのホームページ（URL）：<https://jrct.niph.go.jp/>

この臨床研究で得られたデータをこの臨床研究以外の目的で利用する場合があります。その場合も認定臨床研究審査委員会や倫理委員会等、適切な委員会の審査・承認を得た上で利用し、あなたの個人情報は保護されるよう対応します。

## あなたの費用負担

この臨床研究に参加した場合でも、来院回数、検査回数、診察・検査時間、および費用等は、通常診療とほぼ同等です。なお、フィブラストスプレーによる治療を実施する日に行う検査や治療薬の費用は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科が負担するため、患者さんの経済的なご負担はありません。

## 研究から生じる知的財産権の帰属

この臨床研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

## 利益相反について

この臨床研究は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科の研究費で実施します。医薬品等（フィブラスト®スプレー）の製造販売元である科研製薬会社からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に、研究計画立案・実施・結果の解析・結果の公表を行う研究です。また、この臨床研究に従事する者には開示が必要な利益相反はありません。この利益相反については、研究を実施する医療機関の利益相反を確認する担当部署に申告し、確認を受け、認定臨床研究審査委員会で審査して承認されています。利益相反の有無に拘わらず、患者さんの不利益につながることはありません。また、研究期間が終了するまで利益相反の更新は毎年行い、新たな利益相反が生じていないか確認いたします。

**研究責任者：** 東京大学 摂食嚥下センター/耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
准教授 上羽 瑠美

**問い合わせ先：** 東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
助教 後藤 多嘉緒

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

Tel: 03-5800-8665（内線33641）