作成日：2026 年 10 月 7 日

# 研究協力のお願い

**昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**

**この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。**

冠動脈ステントを用いた Blalock-Taussig シャントの計画的サイズアップ

**１．研究の対象および研究対象期間**

2018 年 4 月 1 日から 2026 年 10 月 1 日に昭和医科大学病院で Blalock-Taussig Shunt(BT シャント)にカテーテルでステント留置を行った患者さんを対象とします。

**２．研究目的・方法**

【研究の目的】

生まれつきの心臓病で、肺に流れる血液を確保するために人工血管を用いたシャント手術を受けたお子さんでは、成長や人工血管の狭まりに伴い、肺への血流が不足することがあります。この場合、人工血管の中に金属製の筒状の器具「ステント」を入れて拡げる治療が行われることがあります。

本研究では、ステントによって人工血管がどの程度拡がるか、その太さが治療後も保たれるか、また血液の酸素飽和度がどのように変化するかを調べます。得られた結果を、次の手術まで肺への血流を維持するための治療方法の検討に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

当院でシャントの人工血管にステントを入れる治療を受けた患者さんを対象に、すでに診療で得られている診療記録、心臓カテーテル検査時の画像、胸部 X 線画像などを用いて調べます。治療前後の人工血管の狭くなった部分の太さ、ステントの太さ、治療後の太さの変化、および血液の酸素飽和度の変化を確認します。

あわせて、患者さんの体の外で、人工血管とステントを用いた実験を行い、拡がり方を調べて臨床での結果と比較します。本研究のために、患者さんに新たな検査、採血、治療を追加することはありません。

**３．研究期間**

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 10 月 1 日まで

**４．研究に用いる試料・情報の種類**

診療録を用いて下記情報を取得する。

患者背景(年齢、性別、病歴、身長、体重)、手術記録、経皮的動脈血酸素飽和度、血液検査の結果(BNP)、カテーテル治療の結果（成功率、合併症)、血管造影画像、造影 CT 画像、胸部 X 線画像

**５．外部への試料・情報の提供**

該当いたしません

**６．研究組織**

研究責任者　　昭和医科大学病院　小児循環器・成人先天性心疾患センター　藤井 隆成

研究分担者　　昭和医科大学病院　小児循環器・成人先天性心疾患センター　山岡　大志郎

**7. 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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学病院　小児循環器・成人先天性心疾患センター　氏名：山岡　大志郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-6426-3130