

研究名： 3D プリンターにより作成した小児喉頭気管モデルを用いた喉頭ステント開発

1. 研究の目的

小児声門下狭窄の治療では喉頭気管再建術という、狭窄部位を拡げる手術が行われます。再狭窄する可能性が高いため、しばらく再狭窄防止用にステントを留置する必要があります。しかし、海外には小児専用の喉頭ステントが流通していますが、日本では入手することができません。そこで、国内で使用できるステントを開発することにしました。3D プリンターを用いて、喉頭の CT から小児喉頭気管モデルを作成し、それにフィットするステントをシリコンで作成することが目的です。

2. 研究の方法

研究対象：

- ・ 声帯麻痺および声門下狭窄と診断され、CT が当院で撮影されている。
- ・ 明らかな声門下狭窄などがなく、喉頭や気管の CT が撮影されている。

上記のいずれかであり、CT 撮影が行われているのが 3 歳から 12 歳までである場合を研究対象とします。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 10 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 1 日

研究方法：撮像されている CT 画像を基に 3D プリンターに入力し、柔軟性のあるモジュールにてモデルを作成し、最終的なステントの形態を決定します。その後シリコン製ステントの実物を作成し、再度モデルを用いて手術シミュレーションを行い、製品として使用できるものになるかどうかを評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

CT を撮影した時の年齢や体重、呼吸状態や発声状態などの情報、内視鏡所見などの情報を利用します。

4. 個人情報の取り扱い

患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 研究責任者守本倫子

6. お問合せ先

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できますのでお申出下さい。

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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 耳鼻咽喉科 守本倫子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7088）