

## 患者さまへ

# 「脳神経合併症を有した感染性心内膜炎患者に対する右小開胸下手術の有効性」に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

### 1. 研究の対象

2010年1月より2021年12月までに千葉西総合病院心臓血管外科にて治療を受けた感染性心内膜炎患者さまのうち、術前より麻痺などの脳神経合併症状を有した患者さまを対象としております。詳しくは「5. お問い合わせ先」までお問い合わせください。

### 2. 研究目的・方法

心臓が細菌によって侵される感染性心内膜炎と言われる病気は、現在でも治療成績が不良な疾患の一つです。中でも術前より脳神経合併症を有する症例はその術後退院および社会復帰に至るまで多くの時間を要します。

小開胸下による心臓手術は、一般的にその低侵襲さから通常の開心術においても術後早期退院が期待できます。2010年1月より2021年12月までに当院ではおよそ103名の方が感染性心内膜炎に罹患し外科治療を余儀なくされています。このなかで術前脳神経合併症を有した患者さまについて、この小開胸下での心臓手術が術後早期の社会復帰に寄与しえたかどうか検討します。

研究期間は当院施設院長承認後から2027年6月までです。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

- ① 患者さまの背景（年齢、性別、体重、身長、喫煙歴 等）
- ② 病歴情報（原疾患、併存疾患（ご持病）、手術前の症状およびその程度 等）
- ③ 心エコー、心電図、採血データ、画像データ、投与されていた抗菌薬の詳細 等
- ④ 手術情報（術式の詳細、手術時間、体外循環時間、心停止時間、人工物の詳細（弁のサイズ、

種類など)、膿瘍の程度、補助循環の使用の有無、術中出血量、術中輸血の有無 等)

- ⑤ 入院中の詳細(集中治療室(intensive care unit: ICU)滞在日数、退院日数、ICUでの輸血の有無、人工呼吸器使用日数、神経学的評価(画像、身体所見)、心電図、採血(白血球数、C反応性蛋白、乳酸脱水素酵素、クレアチンキナーゼ、クレアチニン、総ビリルビン)、透析の有無、その他合併症、歩行開始までの日数 等)

## 5. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

中村喜次(研究責任者)

千葉西総合病院・心臓血管外科、副院長

千葉県松戸市金ヶ作 107-1

047-384-8111

(2023年1月31日作成(第1.2版))