

患者さまへ

「弁輪部膿瘍を合併した活動期感染性心内膜炎の手術成績」 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、いわゆる心臓の弁と呼ばれる構造の一部に膿瘍を呈し外科的治療を余儀なくされ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いう病気は現在でも治療成績が不良な疾患の一つです。そのなかでも心臓の弁周囲に感染が波及する弁輪部膿瘍といった病態を有するものは外科的介入を要することが多いですがその予後はより一層不良です。

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。このなかで弁輪部膿瘍を合併した感染性心内膜炎について、既に得られている診療録の情報からその治療成績について解析を行い、これまでの治療戦略の妥当性について検討します。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

同意いただいた後であっても、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 調査終了時点での転帰入院中の詳細（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）、術後心エコーによる心機能評価、歩行開始までの日数 等）

5. 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出来ますのでお申出下さい。

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））