

西暦 2023 年 8 月 19 日

2013 年 1 月から 2022 年 12 月に

感染性心内膜炎と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する予定です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針（令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1.研究課題名

当院において感染性心内膜炎と診断された症例の細菌・生理学的検討

2.研究期間

西暦 2023 年 8 月～西暦 2025 年 3 月 31 日

3.研究機関

産業医科大学病院

4.研究責任者

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 臨床検査技師 興梠 陸人

5.研究の目的

感染性心内膜炎は、弁膜や心内膜、大血管内膜に細菌集簇を含む疣腫を形成し、菌血症、血管塞栓、心障害などの多彩な臨床症状を呈する全身性敗血症性疾患であり、早期診断および早期治療が極めて重要です。感染性心内膜炎の診断は、敗血症に伴う臨床症状、血液中の病原微生物の確認、疣腫などの感染に伴う心内構造の破壊の確認に基づいて行われ、特に、血液培養、心エコー図検査結果がその診断に必須です。

近年、感染性心内膜炎の主な原因とされていたリウマチ性弁膜症が減少し、新たに人工弁使用者、血液透析、血管カテーテル、ペースメーカーなどの人工物挿入患者の増加、また、原因菌の変化、罹患年齢の上昇などが報告されています。

これらの臨床変化は治療方針に大きく影響を与え得るため、当院の臨床的傾向を把握することで、今後の感染症診断および治療方針へ貢献します。

6.研究の方法

診療情報検索システムを使用し、2013年1月～2022年12月の過去10年間で感染性心内膜炎と診断された患者さんの情報を取得します。

その後、病院電子カルテシステムを使用し、臨床症状、感染性心内膜炎の原因微生物、治療に使用された抗菌薬、経胸壁心エコー図および経食道心エコー図検査で得られた異常所見との関係性を検討します。

7.個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテ等の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、対応表とともに臨床検査・輸血部の鍵のかかる金庫に保存し、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータをさらに当該研究以外に使用する可能性があります。そのため、研究終了後5年間保存し、その後全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用拒否の申し出があった場合にも、臨床検査・輸血部の鍵のかかる金庫に保存された対応表をもとに、対応するデータを、同様の措置にて廃棄します。

8.問い合わせ先

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 臨床検査技師 興梶 陸人
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611 (内線 7336)

9.その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。