

2006年12月1日から2022年12月31日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において胸部大動脈および胸腹部大動脈血管外科手術を施行された方およびご家族の方へ

研究題目：「^{かんせんせいしんないまくえん}感染性心内膜炎を発症し心臓血管外科手術を施行された患者に対する後方視的検討」への御協力の御願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 講師 中島智博

研究分担者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 教授 川原田修義

研究協力者 札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 准教授 伊庭裕

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 仲澤順二

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 柴田豪

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 三浦修平

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科 助教 在原綾香

1. 研究の概要

1) 研究の目的

感染性心内膜炎は、心臓の内膜に細菌や微生物が感染し、炎症を引き起こす病気です。症状には発熱、心臓の弁に損傷、全身の不快感が含まれ、重篤な合併症を引き起こすことがあります。適切な治療と予防策が必要で、治療方針は感染の種類や重症度に応じて異なります。本研究では感染性心内膜炎に対して心臓血管外科手術を施行された患者さんのデータを後方視的に解析して、その治療方針を集計し今後の治療につなげることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

感染性心内膜炎は発症すると重篤であり、その致死率は高くなっています。当院において感染性心内膜炎発症後に心臓血管外科手術を受けた患者に対して、発生要因、手術術式、その生命予後を後方視的に解析し、今後の治療に活かす事を目的とします。今後の治療に活かす事で、将来同様の疾病に罹患した患者に対して有益な治療を行える意義を持ちます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院

の患者さんに限らず、広く全国と同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年12月1日から2022年12月31日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、感染性心内膜炎に対して手術を施行した患者さんを対象にしております。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年03月31日

3) 予定症例数

300人を予定しています。

4) 研究方法

2006年12月1日から2022年12月31日の間に札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、感染性心内膜炎に対して手術を施行した患者さんを対象にしております。研究者が診療情報をもとに手術に関するデータを選び生存に関わる因子に関する分析を行い調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、患者併存症(高血圧、高脂血症、糖尿病)喫煙習慣

2) 血液検査：血算一般(ヘモグロビン、血小板、フィブリノーゲン)、肝機能(AST,ALT)、腎機能(Cr)、CRP

3) 手術に関する項目：手術術式、手術時間、手術出血量、手術輸血量

4) 術後に関する項目：脳梗塞の有無、呼吸不全の有無、長期挿管（術後48時間以上）の有無、生存の有無

5) 抗生剤の使用状況

6) 入院日数

6)情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年01月04日です。

7)情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科内第2講師室の施錠可能な部屋で厳重に保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

10)研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11)研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年12月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

研究責任者 中島智博

【平日(9:00～17:00)】 TEL (011)611-2111 内線 33120(心臓血管外科教室)

【休日・夜間】 TEL (011)611-2111 内線 33210(5階北病棟)

ファックス：011-613-7358