

2008年1月1日～2017年12月31日の間に 当科において感染性心内膜炎に対する手術を受けられた方へ

—「感染性心内膜炎に対する外科治療における静菌性抗生剤の局所投与の臨床効果に関する研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 心臓血管外科学 講師 古川博史

1. 研究の概要

近年、活動期感染性心内膜炎に対する外科治療は、早期外科治療の介入と適正な抗生剤の早期投与により、臨床成績の向上を認めています。しかし、その臨床成績は未だ十分満足できるものとは言えず、何らかの周術期の工夫が必要です。その中で、術後の合併症の発生を回避するためには、局所の感染のコントロールが必要であり、術後遠隔期の人工弁周囲逆流及び残存弁逆流の制御が非常に重要です。

今回の研究では、活動期感染性心内膜炎に対する外科治療において、術後の局所の感染の再燃や人工弁周囲逆流などの合併症を回避し、臨床成績を向上するための対策として、術中に行った静菌性抗生剤（ミノマイシン）の局所投与の臨床効果について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日から2017年12月31日までに当科で行われました術中に静菌性抗生剤の局所投与を併用した活動期感染性心内膜炎に対する外科治療を行った36名の患者が対象です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2019年12月31日

3) 研究方法

2008年1月1日から2017年12月31日までに当科で行われました活動期感染性心内膜炎に対する外科治療を行った36名の患者が対象です。

術後の早期手術成績及び臨床成績を早期生存率と主要合併症発生頻度にて評価いたします。また、Kaplan-Meier生存率解析により術後早期中期生存率を評価いたします。さらに、術後局所の感染再燃による人工弁周囲逆流や残存弁逆流発生の有無を術後の定期的な経胸壁心エコー図検査による評価にて検討いたします。

4) 使用する試料・情報の種類

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報(病歴、血液検査、X線・CT・MRI画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査などのデータ)などを使用します。

また、研究期間中に改めて患者さんから提供いただく検査や血液などの提供はありません。

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、心臓血管外科学実験室に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

5) 外部への試料・情報の提供

外部への情報の提供はありません。

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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対象としないので、2019年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 心臓血管外科学

氏名：古川博史

電話：086-462-1111 内線 25517（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1189

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。