

# 患者さんへ

## 「感染性心内膜炎における至適手術時期に関する 多施設共同後ろ向き研究」の調査研究について

大阪市立大学医学部附属病院第2外科・心臓血管外科では、(神戸大学医学部附属病院心臓血管外科との共同研究で)、現在、過去に手術を受けられた患者さんのうち、感染性心内膜炎の患者さんを対象に「感染性心内膜炎における至適手術時期に関する多施設共同後ろ向き研究」について調査研究を実施しております。内容については下記をご覧ください。また、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

### 【研究概要および利用目的】

感染性心内膜炎はいまだに多くの方が命を失われます。その原因としては診断されてから、手術を行うのか、あるいは抗菌薬で様子を見るかの選択が難しいことにあります。特に、菌が脳に飛んだ結果、脳梗塞を起こしてしまうと、手術時期が遅れる傾向にあります。

そこで今回、神戸大学大学院医学研究科心臓血管外科学ならびに神戸大学附属病院心臓血管外科学を中心とし、大阪市立大学を含む、他の15施設と共同して手術を必要とする感染性心内膜炎、特に菌による梗塞が原因で、神経学的合併症を伴う患者さんの適切な手術時期について検討し、新たな治療指針を立てることを目的とします。

### 【取り扱うデータ】

性別、年齢、身長、体重、使用した薬剤、行った手術、使用した弁、入院期間

心臓超音波検査の結果

血液検査の結果：炎症反応（白血球、CRP）、

腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)

肝機能の指標となるもの（肝逸脱酵素、ビリルビン）

心筋障害の指標となるもの（CK、CK-MB）

脳MRI あるいは CT の結果：脳梗塞・出血の有無

### 【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科心臓血管外科学研究室の鍵のかか

る保管庫に保管します。

#### **[研究参加による利益・不利益]**

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、調査結果が、今後の感染性心内膜炎患者さんの治療成績の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のみのため、特にありません。また、不参加の場合でも不利益は生じることはありません。

#### **[研究終了後のデータの取り扱いについて]**

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、研究が終了するまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

#### **[研究成果の公表について]**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

#### **[データ使用の取り止めについて]**

あなたのデータが本研究に用いられているかどうかを知りたい場合や、用いられている場合において、あなたがデータ使用の取り止めを希望される場合には、いつでも下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、あなたのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

#### **[問い合わせ窓口]**

神戸大学附属病院心臓血管外科 特定助教 坂本敏仁

連絡先：078-382-5942

大阪市立大学医学部附属病院 第2外科・心臓血管外科 講師 細野光治

連絡先：06-6645-2351