

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：感染性心内膜炎に対する当科での手術成績と今後の課題の検討

1. 研究の概要

感染性心内膜炎は近年世界的に増加傾向にあります。感染性心内膜炎の50～75%に外科手術が必要とされる一方で、手術死亡率は6～25%と高く、克服すべき課題は未だ残されています。これまでの当科での手術患者を対象に、背景因子、起炎菌、手術内容、手術成績、手術成績不良因子などこれまでの治療成績を振り返り、感染性心内膜炎治療上の問題点を明らかにし、今後の治療成績の向上のための対策を深索するために本研究を計画しました。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・教授 古川 貢之

2. 目的

本研究は、当科での感染性心膜炎に対する手術成績を振り返り、治療での問題点を明らかにし、成績向上の方策を検討することが目的です。

なお、この研究は、感染性心内膜炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年3月まで行われます。

4. 対象者

本学心臓血管外科で2010年1月から2023年3月に感染性心内膜炎に対して弁膜症手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢・性別・既往歴等の基礎データ、採血・細菌学的検査・心臓超音波検査等の検査結果、術中所見と用いた手術補助手段の内容のデータ、術後と退院後の臨床データを利用させて頂き、これらの情報をもとに手術死亡回避率、術後生存率、感染性心内膜炎再発回避率などを算出すると同時に成績不良因子等を解析します。(調査する項目は以下の通りです)

患者基本情報：年齢、性別、既往歴、感染性心内膜炎(IE)起炎菌、推定されるIE罹患期間、NYHA心機能分類に基づく術前心不全の状態、採血検査結果、経胸壁心エコー検査値(左室および左房径、左室駆出率、推定肺動脈圧、大動脈弁・僧帽弁・三尖弁逆流度、弁

輪周囲膿瘍の有無、心嚢液の有無など）、頭部および体部 CT 結果など
術式について：弁膜症手術の種類（人工弁置換術か弁形成術か）、人工弁と人工弁輪の種類
とサイズ、併施手術の有無とその内容、手術時間、大動脈遮断時間、体外循環時間、術中
出血量、術中輸血量など
術後合併症の有無と生じた合併症の種類（術後低心拍出量症候群など）
術後病院死亡の有無とその原因
遠隔死亡の有無とその原因
遠隔期心事故の発生の有無とその種類（再入院に加療を要する心不全の再燃、致死性不整
脈、IE の再燃、人工弁・人工弁輪関連合併症、塞栓を原因とする脳合併症（脳出血・脳梗
塞）など）
IE 再燃の有無と IE 再燃フリー期間
生存期間

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学医学部 2023 年度臨床研究支援経費で賄う予定です（申請中）。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科

氏名 古川貢之

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563