

患者さまへ

<臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて>

当院では以下の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過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：経カテーテル的大動脈弁植え込み術（Transcatheter Aortic Valve Implantation: TAVI）に関連する感染性心内膜炎についての後方視的検討

研究の目的

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術は近年急速に普及しています。以前は何かの理由で手術ができない方、手術による合併症のリスクが高いと判断される患者さんだけが対象でしたが、2021年には透析患者さん、さらに手術による合併症のリスクが低いと判断された患者さんも含めた、症状を有する全ての重症大動脈弁狭窄症の患者さんが対象となりました。今後の高齢化社会を踏まえると、この治療を受けられる患者さんはさらに増加すると考えられます。

経カテーテル的大動脈弁植え込み術の合併症のひとつに感染性心内膜炎があります。感染性心内膜炎とは、心臓の中にある弁や心臓の壁などに細菌（いわゆるばい菌）がくっつき感染をおこすことです。細菌による炎症のため心臓の弁が破壊されたり、菌の塊ができそれが血流に乗り脳などの他の臓器に散らばることにより、心不全や脳塞栓などの重篤な状態につながる場合があります、注意が必要な病気です。

過去の報告では、経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられた患者さんにおける感染性心内膜炎の発生率は数%程度とされています。経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられたときの年齢が若いこと、男性、糖尿病の合併、術後の中等症～重症の大動脈弁逆流の残存などが危険因子とされています。ただしこれらの報告の多くは対象となる患者さんが広がる前のものであり、近年、とくに2021年に透析患者さんや全ての症状を有する重症大動脈弁狭窄症の患者さんが対象となった後の報告は多くありません。

今回の研究では対象となる患者さんが増えた現在の状況での経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられた患者さんにおける感染性心内膜炎について研究します。発生頻度や原因となる菌、元々患者さんが持っておられた基礎疾患や経カテーテル的大動脈弁植え込み術を行った際の処置内容、術後に行った医療行為などとの関連、感染性心内膜炎した患者さんに行われた治療内容や予後などについて調べます。今回の研究を行うことにより、最終的には経カテーテル的大動脈弁植え込み術後の感染性心内膜炎発症の危険因子を明らかにし、予防可能なものについては予防策を講じ、経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられた患者さんの術後の感染性心内膜炎発生を減少させることを目標としています。

研究の方法

・対象となる方について

2013年10月1日から2027年3月31日までの間に、当院で経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられた方

・研究期間：倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

・方法

当院循環器内科において経カテーテル的大動脈弁植え込み術の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。感染性心内膜炎と取得した情報の関連性を分析し、経カテーテル的大動脈弁植え込み術後の感染性心内膜炎の出現する仕組みについて調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：

患者さんの基本情報：年齢、性別、基礎疾患、内服薬、生活背景など

心臓超音波検査（心エコー図検査）での左室機能、術前の大動脈弁狭窄の重症度、経カテーテル的大動脈弁植え込み術後の人工弁の機能

経カテーテル的大動脈弁植え込み術の処置内容（所要時間、穿刺部位、合併症など）

経カテーテル的大動脈弁植え込み術後の感染性心内膜炎発症の有無

<感染性心内膜炎を発症していた場合>

原因となった菌、経カテーテル的大動脈弁植え込み術施行から感染性心内膜炎発症までの期間、経カテーテル的大動脈弁植え込み術施行後の歯科治療、消化管や尿路などへの処置、鼠径部へのカテーテルの留置、集中治療室や長期滞在型療養施設への滞在の有無、感染性心内膜炎に対する治療の内容、心不全や脳塞栓などの合併症の有無、予後など

試料：使用予定はありません

・試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年6月17日

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は院外へは出さず、当院責任医師にて管理保管されます。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、岸和田徳洲会病院 循環器内科において、研究責任医師の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて新たな研究を行う場合は、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。なお、新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、岸和田徳洲会病院の利益相反に関する規程、等にしながら管理されています。本研究は研究代表機関である京都府立医科大学の大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究責任者（研究代表者）

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 助教 山本 千恵

研究担当者

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 講師 山野 哲弘

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 病院助教 彌重 匡輝

京都府立医科大学 先端検査機器開発講座 助教 濱島 良介

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 病院教授 稲葉 亨

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 教授 貫井 陽子

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 准教授 全 完

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 教授 的場 聖明

共同研究機関と担当者

岸和田徳洲会病院 循環器内科 桑原 謙典、中村 俊祐

福井心臓血圧センター 福井循環器病院 循環器内科 永田 庸二、一瀬 太郎

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、2029年3月31日までに下記の連絡先までお申出く

ださい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

- ・研究責任者：岸和田徳洲会病院 循環器内科 部長 桑原 謙典
〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目2-7-1
072-445-9915（代表）
または
岸和田徳洲会病院 臨床試験センター
〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目2-7-1
072-445-9915（代表）

2024年6月5日作成