

この研究は、通常の診療で得られた記録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。

<臨床研究>

とういん かつどうきかんせんせいしんないまくえん しゅじゅつせいせき 当院での活動期感染性心内膜炎の手術成績と

じゅつご のうがっぺいしょう 術後の脳合併症

※ この研究は当院の倫理審査委員会を実施承認を受け、当院 院長承認後に実施しています。

1. 研究の対象

2010年1月～2022年4月の期間で感染性心内膜炎に対して手術を施行した症例のうち、活動期に手術を施行した症例

2. 研究目的・方法

術前に急性期脳梗塞を伴う活動期感染性心内膜炎への手術介入の時期について、手術時のヘパリン化による出血リスクの懸念から、一定の見解は未だ得られていません。

当施設では、術前脳梗塞の有無に関わらず、手術適応があれば、緊急もしくは準緊急で手術介入しています。そこで、当施設での手術成績及び術後脳合併症の実態を調査し、その内容を改めて検討してみるため本研究を計画しました。

この研究により得られた知見は、同疾患に対する手術介入時期の検討に有用な情報になり得ると考えています。

研究の方法は、通常の治療で得られた情報のみを対象とする観察研究で、当院のみで実施します。研究期間は院長許可後～2022年5月16日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴

- ・術後合併症
- ・手術前評価、術中データ、手術成績
- ・30日死亡、全死亡

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では試料は用いません。

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部に情報を提供することはありません。

5. 本研究の責任者

岸和田徳洲会病院 心臓血管外科 医師

こばやし まさあき
小林 将明

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また、当該研究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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岸和田徳洲会病院 心臓血管外科 医師 小林 将明

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915 (代表)

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター (臨床研究担当者 宛)

(2022年5月6日作成)