

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-022382-01

作成日： 2023年10月06日（第2版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

感染性心内膜炎の院内死亡の予測にヘモグロビン値、白血球数、起因菌が *Staphylococcus* である事がもたらす影響についての研究

## 2. 研究の目的

感染性心内膜炎は心内膜及び弁膜、大血管内膜に細菌を含めた病原体が疣贅を形成し、全身性炎症反応症候群、疣贅の遊離による血管塞栓、弁破壊・伝導路障害などの多彩な臨床所見を呈する全身性疾患である。先述したが、感染性心内膜炎の発症率はそれほど高くはないが、一旦発症すると迅速かつ確な確定診断を行い、感受性に合わせた抗生剤治療及び適切なタイミングでの外科的加療を行わない場合には重篤な合併症を引き起こし、最終的には死に至る。

よって、循環器内科も含めた内科医レベルでの早期診断がより重要視される。感染性心内膜炎の診断は敗血症に伴う臨床症状、培養検査で同定される血液中の病原体の確認、経胸壁及び経食道超音波検査で検出される疣贅とそれに伴う心内の構造破壊の同定をもってされる。修正 Duke 診断基準もその一助となる事は疑う余地もない。しかし、診断基準と重症度つまりは予後評価にやや乖離があるのは否めない。

よって、申請者らは、院内死亡予測にどのようなパラメーターが関与しているかを検討したところ入院時採血検査でのヘモグロビン値、白血球数、起因菌が *Staphylococcus* である事が院内死亡の独立した予測因子である事が判明し、更にそれらの因子が相加的に感染性心内膜炎患者において院内死亡の予測評価に有用であるかどうかを検討する。

## 3. 対象となる方

手稲溪仁会病院において、2009年01月01日～2023年9月30日までの期間に当院に入院し Modified Duke 分類によって感染性心内膜炎が疑われ、経食道心エコー検査で確定診断された方。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

- 1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）
- 2) 血圧・脈拍・体温・冠動脈疾患の有無
- 3) 臨床検査値

白血球数、ヘモグロビン値（平均赤血球数等）、血小板数血清Cre値、推定糸球体濾過量、CRP、最終生存確認日、追跡期間、死亡日、合併症（糖尿病、高血圧、脂質代謝異常症の罹患歴）、経胸壁心臓超音波所見（左室駆出率、疣贅の付着部位）、経食道心臓超音波所見（疣贅の付着部位）、治療介入の内容等

## 5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院循環器内科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

## 6. 研究期間

研究許可日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-022382-01

## 7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 8. 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出下さい。

また、情報等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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 循環器内科 担当医師 土井 崇裕

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2988

研究責任者：手稲溪仁会病院 循環器内科 土井 崇裕