

(臨床研究に関するお知らせ)

日本赤十字社和歌山医療センターに入院され、感染性心内膜炎に対して手術加療を受けた方へ

感染性心内膜炎は心臓の弁に細菌が感染し心不全、敗血症、多臓器における塞栓症や出血性合併症を起こす致死的疾患です。治療には手術が必要になる事が多いですが、頭蓋内出血（脳出血、くも膜下出血など）を合併するとその後経過が悪くなる事が知られています。しかしながら現代の医学でも術後の頭蓋内出血を予防するための効果的な治療方法は未だに確立されていません。

この研究は術後の頭蓋内出血と、手術中の血圧、特に人工心肺を装着中の血圧に注目しその関連性を検証するための研究です。もし人工心肺装着中の血圧が頭蓋内出血の発生と関連している事がわかれば、今後の治療戦略に大きな改善をもたらす可能性があります。

この研究は「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させていただく研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分注意を払います。この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報などが利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名：

感染性心内膜炎手術における人工心肺中の体血圧と術後頭蓋内出血の発生・悪化についての検討

#### 2. 研究責任者：

日本赤十字社和歌山医療センター 心臓血管外科部 杉田洋介

#### 3. 研究の目的：

感染性心内膜炎に対する手術加療を受けた患者さんにおける人工心肺中の血圧と頭蓋内出血の発生について関連性があるかを検討する事。

#### 4. 研究の概要：

感染性心内膜炎に対する手術加療を受けた方で頭蓋内出血の新規発生や悪化を認めた方と認めなかった方の人工心肺中の血圧を比較して、血圧と術後の頭蓋内出血の発生についての関連性を検討することです。

#### 4.研究の概要：

##### (1) 対象となる患者さん

2012年1月から2024年12月までに当院に感染性心内膜炎の診断で入院し手術加療を受けた全ての患者さんを対象とさせていただきます。

##### (2) 利用させていただく情報

この研究で利用させていただくデータは、患者さんの年齢、性別、既往歴、術前後の血液検査の結果、エコー検査の結果、CT・MRI検査の結果、手術記録の内容、術前後の経過に関する記載などの電子カルテ内の情報です。

##### (3) 方法

感染性心内膜炎の診断で入院され手術加療を受けた患者さんのデータを電子カルテで調査させていただきます。患者さんのデータの解析を行い、術後の頭蓋内出血の発生及び悪化した患者さんと変化のなかった患者さんの術中の人工心肺中の血圧を比較しその関連について調べます。

##### (4) 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

##### (5) ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報などが利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

##### (6) 資金源および利益相反などについて

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

## 5. 問い合わせ先

和歌山県和歌山市小松原通四丁目 20 番地 日本赤十字社和歌山医療センター

心臓血管外科部 杉田洋介

電話：073-422-4171