

「総合診療科外来における感染性心内膜炎の早期診断を目的とした臨床予測モデルの開発：
血液培養採取時点および血液培養陽性判明時点における段階的予測アプローチ」について
2016 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に、感染性心内膜炎の治療を受けられた
患者さんと血液培養検査をされた患者さんへ

研究機関	獨協医科大学病院 総合診療科
研究責任者	坂本哲
研究分担者	志水 太郎、廣澤 考信、原田 侑典、勝倉 真一、大高 由美、 横瀬 允史、川村 廉、川本 駿、林 有紗、鈴木 崇文、水田 一椰、 西川 理杏 ^{※1} ※1 心臓・血管内科/循環器内科
審査委員会	獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 総合診療科では、感染性心内膜炎で入院されていた患者さん及び、血液培養の検査をされた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

感染性心内膜炎は心臓の弁や心内膜に感染が生じる重い病気です。早期診断が重要ですが、発熱や全身倦怠感、腰痛など一般的な症状で発症することが多く、診断が難しいことがあります。本研究では、総合診療科外来で血液培養検査を受けた患者さんの診療情報を解析し、感染性心内膜炎や菌血症を早期に予測するためのモデルを開発することを目的としています。将来的に、感染性心内膜炎の診断の遅れを減らし、適切な検査や治療につなげることが期待されます。

2. 研究対象者

獨協医科大学病院総合診療科を受診された方のうち、以下の基準に該当する方を対象とし、総合診療科外来で血液培養を採取された患者さん 3,080 例、獨協医科大学病院に入院した感染性心内膜炎の患者さん 116 例（総合診療科以外に、IE チームで対応した患者さんを含む）にご参加いただく予定です。

- ① 2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、獨協医科大学病院総合診療科外来で血液培養検査を受けた 18 歳以上の方
- ② 2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、獨協医科大学病院に入院し感染性心内膜炎と診断された 18 歳以上の方

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

4. 研究方法

診療録（電子カルテ）から診療情報を収集し、血液培養陽性や感染性心内膜炎の診断に関連する因子を解析します。本研究では、血液培養採取時点および血液培養陽性判明時点において感染性心内膜炎を予測するモデルの開発を行います。また、副次的に血液培養陽性を予測するモデルの開発も行います。本研究のために新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

この研究を目的として、あなたの医療情報から以下の調査を行います。使用に際し、特定の個人を識別することができないように加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者基本情報：年齢、性別、血液培養採取日、入院日

既往歴・背景因子：感染性心内膜炎の既往、人工弁、既知の弁膜症、心内デバイス、透析、糖尿病、慢性腎臓病、悪性腫瘍の有無、ステロイド使用、免疫抑制薬または生物学的製剤使用、施設入所の有無、血液培養採取前 14 日以内の抗菌薬使用、血液培養採取前 90 日以内の歯科治療歴

来院時の症状：発熱、悪寒、悪寒戦慄、嘔吐、呼吸困難、腰背部痛、頭痛、関節痛、筋痛、意識障害、神経症状の有無

来院時の身体所見：心雑音、感染性心内膜炎を疑う皮膚・末梢所見（点状出血、Osler 結節、Janeway 病変、爪下線状出血）の有無

バイタルサイン：体温、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、呼吸数、SpO₂

血液学的検査：白血球数、好中球割合、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：CRP、クレアチニン、eGFR、アルブミン、乳酸、BNP または NT-proBNP、HbA1c

尿検査：尿潜血、尿蛋白

細菌学的検査：血液培養からの検出菌、真の菌血症または汚染菌の判定、陽性セット数、陽性ボトル数、感染性心内膜炎高リスク微生物の有無、人工弁または心内デバイス関連菌の有無

感染巣・診断情報：血液培養採取時点での推定感染巣、感染巣不明の有無、感染性心内膜炎確定診断の有無、血液培養陰性感染性心内膜炎の有無、最終診断

転帰：院内死亡の有無

6. 情報の保存と廃棄

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存ののちに速やかにデータおよび調査票を削除、破棄します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、改めて研究計画書を作成し審査を受け、新たな研究の実施についてポスターを用いてお知らせします。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

この研究成果は、研究対象者となる患者さま等の個人情報にならない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究を行うことによるあなたの費用負担はありません。また、謝礼などありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先も獨協医科大学です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、総合診療科と日本学術振興会科研費（若手研究、課題番号26K19503）の研究費によって行われます。しかし、日本学術振興会との関係は適切であり、私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2030 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 総合診療科

研究担当者 坂本 哲

連絡先 0282-86--86-1111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

14. 外部への情報の提供

該当なし

15. 研究組織

この研究は以下の者が実施しております。

実施医療機関：獨協医科大学病院 総合診療科

研究責任者：坂本 哲

研究分担者：志水 太郎、廣澤 孝信、原田 侑典、勝倉 真一、大高 由美、
横瀬 允史、川村 廉、川本 駿、林 有紗、鈴木 崇文、
水田 一榔、西川 理杏^{※1} ^{※1}心臓・血管内科/循環器内科

【共同研究機関】

該当なし

【既存情報の提供のみ行う機関（共同研究機関ではない）】

該当なし