

「感染性心内膜炎チーム設立に伴う感染性心内膜炎診療の変化：後ろ向き観察研究」について

2015年11月1日～2023年10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 廣澤 孝信、原田 侑典、志水 太郎、西川 理香、柴崎 郁子、西連地 利己
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、感染性心内膜炎の病気で入院・通院されてい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

感染性心内膜炎は死亡率の高い疾患であり、早期の診断と迅速な治療介入が必要です。複数の専門科が協力して診療にあたることで死亡率の減少につながる可能性があります。当院では総合診療科、循環器内科、心臓血管外科、感染制御センターを中心としたチームを作り、感染性心内膜炎の診療を行っています。チームの有効性の評価や改善策を検討することを目的としています。

2. 研究対象者

2015年11月1日～2023年10月31日の間に獨協医科大学病院において、感染性心内膜炎の入院治療を受けられた方を対象とし、139名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2027年3月31日

4. 研究方法

検査や治療経過を含めた診療録をもとに、感染性心内膜炎チームの介入前と介入後の感染性心内膜炎診療の変化を比較します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究を目的として用いる試料はありません。

◇ 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加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、来院時の症状、基礎疾患、検査データ、治療内容

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、個人情報の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

この研究の成果は、研究対象者となる患者さま等の個人情報がわか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ことですが、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病院総合診療科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院総合診療科の研究費によって行われます。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、2027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
研究担当医師 坂本 哲
連絡先 0282-86-1111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

14. 外部への情報の提供

外部への情報提供は行いません。

15. 研究組織

研究代表機関 獨協医科大学病院 総合診療科
研究代表者 坂本 哲