

患者さんへ

「感染性心内膜炎の診断と予後に関するコホート研究」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2015年1月～2024年12月に湘南鎌倉総合病院、湘南厚木病院、湘南藤沢徳洲会病院に入院した感染性心内膜炎(Infective Endocarditis: IE)の患者さん
2 研究目的・方法	<p>IEは放置すると深刻な結果につながりかねない重篤な疾患ですが、早期に適切な診断と治療を行うことで、その結果の改善が期待できます。しかしながら、IEに罹患した患者さんがその後にどのようになられたのかを長期的に検討した研究は多くありません。そこで、IE患者さんを対象として、退院後の経過(予後)を検討する臨床研究を実施します。</p> <p>この研究により、IE診断までの診療の質、すなわち診療までにかかる時間や抗菌薬投与の状況などと、予後の関連を明らかにすれば、IE診断の質を改善することの臨床的な意義を示し、更に、将来、IEの診断改善に関連した介入研究に貢献できる可能性があります。</p> <p>研究の期間：施設院長許可後(2025年12月予定)～2029年3月</p>
3 情報の利用拒否	情報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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「7. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	<p>研究開始後に以下の情報を電子カルテから収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">① 研究対象者背景(年齢、性別、体重、併存疾患)② 病歴情報(症状、受診経路、診断までの詳細(抗菌薬投与開始日、血液培養採取日))③ 検査と結果情報(血液培養陽性日、心臓超音波施行日など)④ 治療の詳細(症状から治療開始までの日数、血液培養採取後の抗菌薬投与の有無、適切な抗菌薬投与量、手術の有無など) 等 <p>そして、退院先の施設、在宅プライマリ・ケア医、病院に追跡後にご健在かどうか、入院の有無、日常生活動作について、郵送でのアンケートにより情報収集いたします。</p>

5 研究実施体制	<p>研究代表機関[情報の提供を受ける機関] 湘南鎌倉総合病院 研究代表者：総合内科 西口翔</p> <p>共同研究機関[情報を提供する機関] 湘南藤沢徳洲会病院 研究責任者：副院長 北川泉 湘南厚木病院 研究責任者：内科 野溝崇</p> <p>[外部への試料・情報の提供] 提供を行う機関の長 湘南藤沢徳洲会病院:URL:https://fujisawatokushukai.jp/about/message/ 湘南厚木病院:URL:https://www.shonan-atsugi.jp/guide/director.php</p> <p>代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供を行なう機関の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
7 お問い合わせ先	<p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院 総合内科 西口翔 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1 TEL:0467-46-1717 FAX:0467-45-0190</p>

2025年12月25日作成(第1.1版)