

# 2017年1月1日～2026年6月30日の間に 当科においてパルス式洗浄機を使用した感染性心内膜炎の手術治療 を受けられた方及びご家族の方へ

「感染性心内膜炎にパルス式洗浄機を使用した手術成績の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合外科学 客員研究員 渡邊 達也  
研究分担者 川崎医科大学総合外科学 教授 杭ノ瀬 昌彦  
川崎医科大学総合外科学 講師 丸野 恵大  
川崎医科大学総合医療センター - 外科医師 辻本 琴音

## 1. 研究の概要

この研究は、当科で2017年1月1日から2026年6月30日の間で感染性心内膜炎に対する手術を受けた方を対象とし、主に整形外科領域で使用されるパルス式洗浄機を疣贅（細菌の塊）除去のために心臓手術に応用した手術成績の成績をまとめ、評価します。

感染性心内膜炎急性期、亜急性期での手術においては細菌の活動が活発なままの状態ですべてに踏み切らざるおえないため、再発の危険性が高いと言われています。そのため整形外科領域で骨や軟部組織（脂肪や筋肉）の洗浄に使用されるパルス式洗浄機を使用し、疣贅の除去を徹底することで再発率の低減が予想されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017年1月1日～2026年6月30日の間に川崎医科大学総合医療センター外科においてパルス式洗浄機を使用した感染性心内膜炎の手術治療を受けられた患者さんを研究対象とします。

### 2) 研究期間

2021年9月30日～2027年8月31日

### 3) 研究方法

2017年1月1日～2026年6月30日の間に当院において、パルス式洗浄機を使用した感染性心内膜炎の手術治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術後の経過に関するデータを選び、再発率の低減効果に関する分析を行います。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査、培養結果など。

## 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、総合外科学医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2027年5月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 総合外科学

氏名：渡邊 達也

電話：086-225-2111 内線48065（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：t.watanabe@med.kawasaki-m.ac.jp

## 3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。