

感染性心内膜炎の診断のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

①研究課題名	日本における 1 年間の感染性心内膜炎症例の疫学調査												
②実施期間	2025 年 9 月 16 日～2027 年 12 月 31 日												
③対象となる方	2023 年 4 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、当院において、感染性心内膜炎と確定診断され入院となった方（18 歳未満の方は除く）												
④研究実施機関 及び研究責任者	<table><tr><td><u>研究実施機関</u></td><td><u>対象診療科・所属</u></td><td><u>研究責任者</u></td></tr><tr><td>埼玉医科大学国際医療センター</td><td>感染症科感染制御科</td><td>教授 光武耕太郎</td></tr><tr><td><u>既存試料・情報の提供機関</u></td><td><u>提供者</u></td><td></td></tr><tr><td>京都市立病院 感染症科</td><td>部長 栃谷健太郎</td><td></td></tr></table> 今回の研究で提供する情報は、研究実施機関で今回の研究においてのみ利用される。	<u>研究実施機関</u>	<u>対象診療科・所属</u>	<u>研究責任者</u>	埼玉医科大学国際医療センター	感染症科感染制御科	教授 光武耕太郎	<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>		京都市立病院 感染症科	部長 栃谷健太郎	
<u>研究実施機関</u>	<u>対象診療科・所属</u>	<u>研究責任者</u>											
埼玉医科大学国際医療センター	感染症科感染制御科	教授 光武耕太郎											
<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>												
京都市立病院 感染症科	部長 栃谷健太郎												
⑤本研究の意義、 目的、方法	感染性心内膜炎は人口 10 万人あたり 3-10 人/年の発症と稀な感染症です。全国の感染症専門医が所属する機関等（当院を含む）に協力を仰ぎ、感染性心内膜炎に罹患された患者さんの情報（年齢、性別や原因菌、治療の実施状況や予後など）を、匿名化された状態で、当研究の基幹病院である埼玉医科大学国際医療センターが収集します。得られた情報は研究実施機関にて共同で解析し、エビデンスの構築を目指します。												
⑥使用する資料・情報 及び協力をお願い する内容	感染性心内膜炎の診療に関する診療記録から以下の項目を使用する。 年齢、性別、基礎疾患、合併症、発症経緯(市中、院内、医療関連)、心臓エコー所見、原因菌、外科的治療の有無、抗菌薬治療の有無、院内死亡、90 日死亡、90 日以内の再燃												
⑦臨床研究倫理審査 承認日	2025 年 9 月 16 日												
⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。												
⑨結果の公表	学会・論文にて公表を行います。（具体的な学会名、雑誌名は未定）												

⑩プライバシーの保護について	①本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢、性別、基礎疾患等の情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 ②本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。 ③患者さんの個人情報と匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。 ④なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
⑪研究の資金源	埼玉医科大学国際医療センター感染症科感染制御科の基本学科研究費
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究責任者：栃谷健太郎 京都市立病院 感染症科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日8：30～17：15 E-mail：ktochitani@kch-org.jp