

単施設研究用

研究課題名：不明熱に対する感染性心内膜炎の予測ルールの開発：単施設症例対照研究

1. 研究の対象

2007 年 9 月 1 日から 2017 年 8 月 31 日の間に当院に入院し「感染性心内膜炎」と診断された方、2015 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に発熱の原因精査目的で当院に入院し感染性心内膜炎以外の診断を受けた方及び診断がつかなかった方を対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

感染性心内膜炎（IE）は症状や身体所見及び検査所見が非特異的であり、しばしば診断困難になりうる疾患です。その診断には、心臓超音波検査や MRI、CT などの高度医療機器を要します。このため、大学病院などの高度医療機関では検査可能ですが、診療所や市中病院では確定診断に至らず、原因が分からないまま抗菌薬投与をなされてしまうケースが多く存在します。このため、より簡便な指標を用いて、原因不明の発熱をきたした患者さんの中から、感染性心内膜炎の可能性を見出すことは、非常に意義があります。本研究では、外来診療で発熱の原因が特定できず入院精査を要した患者さんと感染性心内膜炎の確定診断に至った患者さんを電子カルテから調査・比較し、感染性心内膜炎の診断予測ルールを見出すことを主目的として行います。

研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより以下の情報を調査します。

年齢、性別、入院日、退院日、入院日数、退院時病名、退院時転帰、入院後 30 日以内死亡の有無、入院中死亡の有無、救急搬送の有無、当院入院 2 ヶ月前から来院時までの症状、半年以内の特定疾患（化膿性関節炎、化膿性脊椎炎、深部膿瘍、蜂窩織炎、敗血症、手術）の罹患の有無、半年以内の歯科通院歴、半年以内の観血的歯科治療歴、入院時バイタルサイン、入院時から入院後 14 日以内の身体所見、入院時歯科病変の有無、当院入院 2 ヶ月前から当院入院 14 日後までの血液培養採取の有無、血液培養結果、検出菌、初回血液培養採取前の抗菌薬投与の有無と抗菌薬の種類、来院前抗菌薬投与の有無、当院入院 2 ヶ月前から当院入院 14 日後までの心臓超音波検査情報、当院入院 2 ヶ月前から当院入院 14 日後までの画像検査所見、来院時血液検査及び尿検査所見など。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら、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し出下さい。また、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ので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

研究責任者：総合診療部 臨床協力医 山下 駿

連絡先：佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院 総合診療部

担当者：総合診療部 准教授 多胡雅毅

電話：総合診療部医局 0952-34-3238（医局直通）

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。