

デバイス感染に対する経静脈的リード抜去術後の 長期転帰に関する観察研究のお知らせ

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院 循環器内科では、デバイス感染に対する経静脈的リード抜去術後の長期転帰、合併症および予後に関連する因子を見つける事ができないかどうかについての研究を行っています。内容については下記のとおりとなっております。なお、この研究は、神戸大学だけではなく第 5 項に各病院からも4項に定める診療情報を提供を受けて実施します。

な

この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院 循環器内科では、デバイス感染に対する経静脈的リード抜去術を受けた患者さん対象として、病状の進行や治療効果について調べる研究を行っています。心臓植え込み型電気デバイス(CIEDs: ペースメーカーや植え込み型除細動器など)は、心拍数の維持や致死性不整脈の治療において重要な役割を果たしています。しかしながら、これらのデバイスに関連する感染(CIED 感染)は近年増加傾向にあり、感染が生じた場合には、抗菌薬治療に加えて、感染源となるリード(電線)を含めたデバイス全体の抜去(TLE: 経静脈的リード抜去術)が必要とされます。TLE は感染の根治を目的とした治療法として確立されていますが、特に高齢患者や基礎疾患を有する症例における術後の長期的な転帰(死亡率、再感染率、再植込みの有無など)については、十分なデータが存在していません。本研究では、過去に当院で CIED 感染に対して TLE を受けた患者さんの診療記録をもとに、術後の長期予後や再感染の頻度、再植込みの状況などを後ろ向きに検討することで、今後の診療やフォローアップ体制の改善につなげることを目的としています。

そこで、2015 年 3 月 1 日から 2024 年 4 月 30 日までに神戸大学医学部附属病院循環器内科で、デバイス感染に対する経静脈的リード抜去術を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、病状の進行や治療効果について検討する研究を実施することといたしました。研究への協力を希望されない場合は、お問い合わせ窓口までお知らせください。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

① 基本情報

- 年齢、性別、体格(身長・体重・BMI)
- 初回 CIED 植込み日および感染発見までの期間
- 初回 CIED の適応疾患(徐脈性不整脈、心不全等)

② 併存疾患・既往歴

- 糖尿病、慢性腎臓病、悪性腫瘍、心不全、心筋梗塞、脳梗塞など

- Charlson Comorbidity Index(CCI)の構成項目

③ 感染に関する情報

- 感染部位(創部、ポケット、リード、全身)
- 血液培養、リード培養結果(菌種、菌血症の有無)
- 感染の重症度(敗血症、疣贅形成の有無)
- 感染発見から TLE 施行までの期間
- 感染治療に用いた抗菌薬の種類と投与期間

④ 検査データ

- 採血データ(WBC、CRP、Hb、Alb、eGFR など)
- 術前・術後の心エコー所見(特に三尖弁逆流:TR)

⑤ 治療経過および転帰

- TLE 施行の有無および施行日
- TLE 術中合併症の有無
- 再感染の有無および時期
- 再植込みの有無(LPM または従来型 CIED)および日付
- 術後の入院・再入院状況
- 術後の生存状況(生死、死亡日、死因)

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

2025 年 9 月 1 日より開始予定です。

5. 研究機関

他の医療機関からの診療情報の提供について

本研究は、神戸大学医学部附属病院だけでなく、以下の医療機関からも診療情報をご提供いただき、ご協力のもとで実施されます。ご提供いただく情報は、研究へのご協力の状況に応じて 2 種類に分かれます。

1. 治療経過などの情報提供にご協力いただく医療機関 以下の医療機関で診療を受けられた方の情報について、治療内容やその後の経過などの提供を受け、研究に利用させていただきます。

- 北播磨総合医療センター
- 淡路医療センター
- 加古川中央市民病院
- 神戸赤十字病院
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- あさぎり病院
- 兵庫県立医科大学病院

2. その後のご様子について情報提供をお願いする可能性のある医療機関

上記1の医療機関への通院が中断している場合など、長期的な経過が確認できない際には、あなたの「かかりつけ医(病院や診療所)」に、その後のご様子(生存されているか、お亡くなりになられたか、また差し支えなければその原因など)について、神戸大学から問い合わせをさせていただくことがあります。

これらの「かかりつけ医」は患者さん一人ひとりによって異なるため、研究開始時点では、すべての医療機関名をあらかじめこの文書でお示しすることができませんが、研究実施後にご協力いただけるかかりつけ医が判明すれば、この情報公開文書に追加し更新します。

6. 外部への情報の提供・取得の方法

1. 主要な協力医療機関からの情報提供

本研究への参加に同意いただいている他の主要な医療機関からは、第 4 項に定める診療情報が、各施設の診療録(カルテ)から抽出されます。その情報は、個人が特定できないように記号や番号に置き換えられた(匿名化された)上で、郵送等の安全な方法を用いて神戸大学へ提供されます。

2. かかりつけ医(病院・診療所)からの情報取得

上記 1 の方法で長期的な経過が確認できない患者さんにつきましては、その方のかかりつけとなっている医療機関(病院や診療所)に対し、神戸大学からその後のご様子(生存状況、死亡日、死因など)について問い合わせをさせていただく場合があります。

その際は、本研究で準備した依頼書(参考様式)を用いて情報の提供をお願いするか、あるいはお電話等の方法で確認させていただきます。取得した情報は、研究の記録として厳重に保管します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 研究責任者: 福沢 公二

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるような事はございませんが、本研究結果が今後、心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症を有する心房細動に対する治療法の改善に寄与する可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座 循環器内科学分野/神戸大学医学部附属病院循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座 循環器内科学分野/神戸大学医学部附属病院循環器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに掲載する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

日本メドトロニック社(株)、アボットメディカルジャパン(株)、ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)からの寄附、およびバイオトロニック社からの奨学寄附により運営される本学寄附講座に所属する医師が本研究に参加しますが、企業は研究の計画立案、実施、解析、結果の公表等に一切関与していません。

本研究の遂行にあたっては中立性・公正性を確保し、研究責任者の利益相反状況については神戸大学大学院医学研究科利益相反マネジメント審査委員会に申請し、承認を得た上で研究を実施しています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 担当者: 高橋 良輔
神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL 078-382-5846 受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

E-mail: rtaka@med.kobe-u.ac.jp