

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

熱源不明の症例に対する感染性心内膜炎の予測モデルの開発：多施設後ろ向き観察研究

### 当院における実施体制

研究責任者：総合診療科 宮上泰樹  
研究分担者：総合診療科 佐野文昭  
研究分担者：総合診療科 内藤俊夫

### 研究の意義と目的：

感染性心内膜炎は発熱、呼吸不全、四肢麻痺、関節痛など、さまざまな症状を呈し、身体所見や検査所見が非特異的であることから、しばしば診断困難になりうる疾患です。診断基準の modified Dukes criteria (modified DC) の評価には CT や MRI などの高度検査機器が必要であり、それらの機器のない病院及びクリニックでは確定診断ができないため診断が遅延し、治癒後の経過の状態（予後）が悪化すると報告されています。このため、より簡便な指標を用いて感染性心内膜炎の可能性が高い患者さんを予測することは、生命予後の改善、不適切な抗菌薬投与の減少、適切な画像検査の施行、及び適切なタイミングでの高度医療機関への紹介につながられる可能性があり、医療及び経済面でも非常に意義があります。

本研究では、多施設後ろ向き研究により、4 大学病院に入院した感染性心内膜炎の患者さんと外来でのスクリーニング検査で熱源が特定できず入院精査を必要とした患者さんを比較して、新たな予測モデルの開発を目的として行います。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、感染性心内膜炎もしくは不明熱の診断となった20歳以上の方で、西暦2018年1月1日から西暦2020年12月31日の間に当院に入院されていた方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：（記載例）

利用させていただくカルテ情報は下記です。  
診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、飲んでいる薬の内容  
また個人情報としてカルテ番号を用います。

## 外部への試料・情報の提供

佐賀大学総合診療部との共同研究であり、佐賀大学の担当者へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の佐野文昭が保管・管理します。

研究解析期間：臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2024年3月31日

## 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

## 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

## 利益相反について：（記載例）

本研究は、総合診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

## 研究組織

### 研究代表施設

佐賀大学医学部附属病院 総合診療部 山下 駿

### 研究参加施設と研究責任者

東邦大学医療センター大森病院 総合診療・急病センター 佐々木陽典

獨協医科大学病院 総合診療科 原田侑典

## お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科  
電話：03-3813-3111 （内線）3702  
研究担当者：宮上 泰樹