

循環器疾患診療実態調査(JROAD)データを用いた 本邦の心臓植込み型電気デバイス(CIED)感染症実態調査

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、心臓植込み型電気デバイス手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、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、日本循環器学会が実施する全国的な循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握するためのデータベース「循環器疾患診療実態調査(JROAD)データを用いた、本邦の心臓植込み型電気デバイス(CIED)感染症実態調査」を行っています。

対象となる患者さんは、本学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設にて、2012年4月1日から2022年3月31日の間にペースメーカなど心臓植込み型電気デバイス手術のため入院された患者さんです。

ペースメーカなど心臓植込み型電気デバイスは、脈が遅い患者さん、突然死や心不全を持つ患者さんの生命維持のため必要不可欠な医療機器です。しかし、心臓植込み型電気デバイス手術後にポケット部や全身の感染症を発症される方がおられますが、どれくらいの患者さんが感染症を発症されるのかこれまでに確かな情報はありません。また、感染症を発症された患者では、患者さんの状態に応じて、感染症を治療するために、ペースメーカ本体とリード線など全ての医療機器を体内から取り除くことが推奨されています。しかし、長年体内に留置されたリード線は体内で血管や心臓と強く癒着しており、リード線を抜くための医療機器を要し、手術には生命に係わる重篤な合併症が3%に発生し、中には救命が難しいこともあると報告されています。そのため、リード線を抜かずに、ポケット部の創傷治療のみを行うなど、姑息的手術が行われることも少なくありません。感染症を発症された方の中で、どれくらいの患者さんがガイドラインで推奨される治療を受けているか、感染症を発症された患者さんのその後の転帰に関する報告がこれまでになく、本調査で明らかになることが期待されます。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2025年3月31日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景:年齢、性別、身長、体重、心臓病、不整脈や併存疾患の病名、使用した心臓植込み型電気デバイスの種類、手術時の内服
- ・入院経過:手術術式、合併症の有無
- ・感染症発症の有無、感染症に対する治療、原因菌、抗生剤治療、感染症に対する手術術式
- ・感染症発症後の転帰、入院期間、退院時状態、退院時転帰

既存情報の利用開始する予定日:研究機関の長の実施許可日

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 (研究責任者:福沢公二、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院の倫理委員会で審査され、データの保存は国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターで行います。データの外部への持ち出しは禁止され、外部への情報がもれることがないように管理されます。

7. 個人情報の管理方法

既に匿名化された情報を用いた研究であり、患者さんのプライバシーが外部に漏れる可能性は低いと考えられます。データを保存する外付けの記憶媒体の保管場所は、国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターの鍵のかかるキャビネットです。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 研究責任者:福沢公二

国立循環器病研究センターOIC 循環器病統合情報センター データ統合室 岩永善高

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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

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

研究で使用したデータベースは、国立循環器病研究センターが研究終了後 10 年間保存し、その後データ消去ソフトを用いて消去されます。本研究で使用したデータベースを当該研究の範囲外では使用しません。当該研究の研究従事者以外でデータベースを使用する場合には、研究計画の変更を行い新たに研究従事者の追加を行います。

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

既に匿名化された情報を用いた研究であり、個人の特定はできないため、各個人からのデータ使用の取り止めの要請には応じることができません。

13. 研究に関する利益相反について

臨床試験における、利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない

事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

本研究の研究責任者は、本研究で使用する医療機器製造販売会社と競合する医療機器製造販売会社等の寄附金を受ける寄附講座に所属します。また、研究責任者は本研究で使用する医療機器製造販売会社と競合する医療機器製造販売会社等から、(奨学)寄附を受領しています。

本研究に係る利益相反(COI)は利益相反(COI)委員会にて審議され、研究への影響がないことが承認されています。当院における利益相反(COI)の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

14. 問い合わせ窓口

この研究に関することは、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。

本研究に関する照会連絡先

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者:福沢公二

住所:〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2

電話:078-382-5846(平日9-17時)

メール:kfuku@med.kobe-u.ac.jp