

感染性心内膜炎患者における検出菌と口腔内環境に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院歯科口腔外科では、2018 年 10 月 5 日から 2024 年 4 月 9 日までに IE 治療後に当科を紹介初診した IE 患者 48 名のうち、後ろ向き調査が可能であった患者さん 31 名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. 研究概要および患者さんの診療情報利用について

感染性心内膜炎(IE)は年間 10 万人あたり 5~10 人と頻度はまれですが、いったん罹患すると死亡率は高い重篤な疾患です。抜歯などの観血的歯科処置が原因の一つとして考えられており、本疾患の予防における歯科口腔外科医の役割は大きいと考えられます。IE に罹患した患者において検出された菌と患者の口腔内環境とを詳しく調べた報告は少ないため、私たちは当院循環器内科、心臓血管外科で IE 治療を受けたのちに当科を紹介初診となった患者の検出菌と口腔内環境を後ろ向きに調査しました。現状ではあまり上記のような実態調査の報告がありません。よって、2018 年 10 月 5 日から 2024 年 4 月 9 日までに IE 治療後に当科を紹介初診された IE 患者において、IE の原因菌と口腔内環境との関連性を調査します。

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 12 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

- ・患者さんのカルテにある基本情報:性別、年齢、既往歴、内服薬、治療に使用した抗生剤、血液培養検査の結果
- ・パノラマ X 線写真
- ・口腔内視診時におけるカルテ記載情報(紹介元診療科、IE 発症日、手術日、当科初診日、歯総本数、智歯本数(智歯の状態)、抜歯の必要性の有無、抜歯の適応とされる歯や予後不良歯の本数や状態(う蝕、根尖性疾患、智歯周囲炎、嚢胞所見、破折所見、内服薬、既往歴(高血圧、脂質異常症、腎疾患、肝疾患、糖尿病、脳疾患、心疾患、自己免疫疾患、悪性腫瘍、先天性疾患など)

上記情報の利用を開始する予定日:2024 年 10 月 1 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 歯科口腔外科 (研究責任者:村木友美 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みで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

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、神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです
神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 研究責任者:村木 友美

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究への参加後、研究用データを提供していただいた場合でも、あなたに直接もたらされる利益はありません。

不利益……本研究ではカルテのデータを収集して解析を行いますので、あなたが被る不利益は特にありません。

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医学部附属病院 歯科口腔外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医学部附属病院 歯科口腔外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病院のホームページに掲載します。

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、ご希望の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

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における、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る、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。

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:

神戸大学医学部附属病院 歯科口腔外科 担当者: 村木 友美

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6213

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)