

多機関用

~~赤字部分の指示に記載してください。~~

~~提出の際にはすべての赤字部分を削除してください。~~

~~共同研究機関はこちらを参考にご利用ください。~~

書式変更：ヘッダー

年 月 日

心臓血管外科、循環器内科で入院診療を受けられた患者さんへ

「 COVID-19 蔓延前後の感染性心内膜炎の重症度の比較検討：  
多機関施設共同研究 」への協力をお願い

心臓血管外科、循環器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2017年1月1日～2022年12月31日の間に、心臓血管外科、循環器内科において、感染性心内膜炎の治療を受けられた方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～ 2027年12月31日

**研究に用いる情報の利用を開始する予定日：**研究実施許可日

**研究目的・方法：**

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が世界的に流行し、日本でも頻回の行動制限が求められました。発熱性疾患においては、受診控えや医療体制の不十分さによる診断・治療の遅れが散見されました。心臓弁膜が感染する「感染性心内膜炎」においても新型コロナウイルス流行前後で、発熱自覚から受診・診断までの時間が長くなり、重症度が増大した印象があります。今回、新型コロナウイルスの流行が始まった前後3年の期間において、感染性心内膜炎の患者さんの臨床経過を比較することを目的として、本研究を計画しました。

**研究に用いる情報の種類：**

本研究は、感染性心内膜炎の診療中の記録より以下の項目について情報を取得します。

一般身体所見：血圧、脈拍数、体重、呼吸数、身長、BMI、

血液凝固検査：白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、BUN、Cr、

eGFR、CRP、NT-proBNP、PCT

細菌培養結果

画像所見：心エコー図、頭頸部CT/MRI、胸腹部CT

患者背景情報：発症から治療開始までの時間経過、自覚症状、年齢、性別、既往歴、併存疾患

手術記録、麻酔記録、人工心肺記録による術中所見およびデータ

入院後の診療経過記録（死亡、合併症、抗生剤内容・期間）

#### 外部への情報の提供：

ロックを掛けた電子媒体に記録して各機関の代表研究者による手渡し

書式変更：フォント：太字（なし）

#### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、~~試料~~情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

#### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

#### 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 心臓血管外科  
電話番号 058-230-6000  
氏名：加藤貴吉

#### 研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 心臓血管外科  
氏名：加藤貴吉

書式変更：フォント：太字（なし）

#### 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 心臓血管外科  
氏名：加藤貴吉

書式変更：フォント：太字（なし）

#### 共同研究機関等：

岐阜県総合医療センター 心臓血管外科  
氏名：梅田幸生

#### 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜県総合医療センター 病院長 桑原尚志

書式変更：フォント：太字（なし）

**【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@[t.gifu-u.ac.jp](mailto:rinri@gifu-u.ac.jp)