

## 成人先天性心疾患における感染性心内膜炎の診断・治療に関する検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在、成人先天性心疾患の患者さんを対象として、「感染性心内膜炎」という心臓に細菌が感染する病態に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年5月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

医療の進歩により、先天性心疾患の患者さんの多くが成人期を迎えることが可能となりました。一方で、病気に伴う成人期の問題点も明らかとなってきました。その一つに「感染性心内膜炎」という心臓に細菌が感染する病態があります。先天性心疾患の方は、複雑な心臓の構造を持っており、「感染性心内膜炎」の診断や治療にしばしば難渋します。

そこで、今回九州大学病院循環器内科では、成人先天性心疾患患者さんに生じる「感染性心内膜炎」の診断や治療における<sup>18</sup>F-FDG PET/CT検査の意義を検証する研究を計画しました。本研究によって、成人先天性心疾患患者さんの治療がより発展すると考えています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科で、2012年1月から2020年4月の間に「感染性心内膜炎」の治療を受けて、<sup>18</sup>F-FDG PET/CT検査を受けた、成人先天性心疾患の方を対象とします。

### 4. 研究の方法について

1) この研究を行う際はカルテから以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ・患者属性：先天性心疾患病名・修復術の内容・修復術の回数  
最終修復術からの年数
- ・<sup>18</sup>F-FDG PET/CT 所見：<sup>18</sup>F-FDG 異常集積の有無・部位、検査タイミング
- ・感染性心内膜炎の初期診断：修正 Duke 診断結果・起炎菌・塞栓症の評価
- ・感染性心内膜炎の治療：使用抗生剤・期間・心臓外科手術の有無とその適応
- ・感染性心内膜炎の転帰：院内死亡の有無
- ・血液検査所見（CBC、TP、アルブミン、総ビリルビン、GOT、GPT、LDH、CPK、 $\gamma$ -GTP、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、CRP、BUN、Cr、e-GFR、BNP、HbA1C）

- ・経胸壁心エコー検査(LVEDd、LVESd、LAD、EF、弁膜症・肺高血圧・疣贅の有無)
- ・経食道心エコー検査(弁膜症・疣贅・弁輪部膿瘍の評価)
- ・CT検査(弁輪部膿瘍・疣贅・塞栓症の評価)
- ・MRI検査(弁膜症・疣贅・塞栓症の評価)
- ・胸部レントゲン写真(CTR、肺野の所見)

2) 上記結果を用いて、先天性心疾患患者さんの「感染性心内膜炎」の診断・治療において、<sup>18</sup>F-FDG PET/CT 所見が有用であるかどうかを検討します。

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・筒井 裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研

究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的資金(科研費)であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野
(分野名等)	九州大学病院循環器内科
研究責任者	九州大学病院 循環器内科 特任助教 坂本 一郎
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学・教授・筒井 裕之 九州大学病院 循環器内科・医員・石北 綾子 九州大学病院 小児科・講師・山村 健一郎 九州大学病院 小児科・助教講師・永田 弾 九州大学大学院医学系学府循環器内科博士課程・大学院生・梅本 真太郎 九州大学大学院医学研究院循環器病病態治療講座・准教授・井手 友美

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 循環器内科 医員 石北 綾子  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5360 (内線 5360)  
〔FAX〕092-642-5374

メールアドレス：[ishikita@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:ishikita@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp)