

「MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）感染 性 心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2020 年 5 月●●日（後日、承認日を記載）から 2020 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

心臓植え込みデバイス感染は、新規デバイス植え込み患者の約 1%に認められる合併症です。主な原因菌は黄色ブドウ球菌、コアグラエゼ陰性ブドウ球菌であり、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)も欧米からの報告に比べやや少ないものの、本邦でも 10%程度を占めるとされています。以前は院内感染型 MRSA(HA-MRSA)感染が主でしたが、近年市中感染型 MRSA(CA-MRSA)感染が本邦でも増加しているとの報告があります。

心臓植え込みデバイス感染での HA-MRSA と CA-MRSA の分布、治療成績、患者背景などの報告はほとんどなく、現状を知る意義は高いと考えられます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に、MRSA による心臓植え込みデバイス感染の診断が得られた患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、合併症、分離した MRSA 株の薬剤感受性、治療抗菌薬の種類、血液培養の結果、リード抜去治療の有無、臨床の経過です。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関与することができない状態で小倉記念病院に提供されます。また、提供された情報は当院の研究責任者・福永 真人の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、以下の研究機関で実施します。

代表研究者 小倉記念病院 循環器内科 副部長 福永 真人

共同研究者 東京医科歯科大学 循環器内科 准教授 不整脈センター長 合屋 雅彦
高石藤井心血管病院 心臓血管センター長 山田 貴之
湘南鎌倉総合病院 循環器科 医長 飛田 一樹

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にやるものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 福永 真人

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）