

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院循環器内科/薬剤部で実施している研究へご協力をお願い

**1. 研究課題名**

経カテーテル的大動脈弁埋え込み術 (TAVI) 後の感染性心内膜炎(IE)に関する調査

**2. 対象となる方**

2015/12/17～2024/3/31 の期間に当院で TAVI を施行された患者

**3. 研究の目的**

大動脈弁狭窄症に対する治療法として 2013 年に TAVI が日本国内で保険収載されて以降、その症例数は年々増加し、術後死亡率、合併症率は海外と比較しても良好な成績であることが知られてきている。しかし、人工弁感染性心内膜炎 (人工弁 IE) は依然として避けられない合併症の一つである。ヨーロッパ、北米、南米の施設において、TAVI 後 IE の罹患率は 1.1%/人-年 (95%CI 1.1%～1.4%) とされ、罹患リスクとなる因子も複数報告された。しかし、日本での TAVI 後 IE に関する報告は、症例報告のみであり、単一施設で複数症例をまとめた報告は見当たらなかった。本研究は当院における TAVI 後 IE 罹患率 (%/人-年) を示し、TAVI 後 IE を罹患された患者がどのような患者背景、起因菌、臨床経過であったか症例報告としてまとめる事を目的とする。

**4. 研究期間**

2024 年 8 月 (倫理審査委員会承認後) ～ 2026 年 3 月 31 日

**5. 研究に使用する試料・情報の種類**

診療情報等：年齢、性別、既往歴、免疫抑制薬の使用有無、TAVI 後 IE の発症有無、TAVI 後 IE 罹患者の臨床経過、起炎菌、使用抗菌薬 等

**6. 研究組織**

当院のみでの研究になります。

**7. 研究責任者**

広島市立広島市民病院薬剤部 薬剤師 宮崎純治

**8. お問い合わせ先**

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

この研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんを特定できないようにしたうえで使用します。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問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、情報をこの研究に使用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院薬剤部 宮崎 純治