

# 経カテーテル的大動脈弁植え込み術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation: TAVI) に関連する感染性心内膜炎についての後方視的検討

当院の循環器内科では、経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられた患者さんを対象に術後の感染性心内膜炎の発症に関する臨床研究を実施しております。この研究は、京都府立医科大学感染症科、循環器内科が中心となり実施しているもので、実施にあたっては京都府立医科大学医学倫理審査委員会及び当院の倫理審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されております。

## 研究の目的

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術は近年急速に普及しています。以前は何らかの理由で手術ができない方、手術による合併症のリスクが高いと判断される患者さんだけが対象でしたが、2021年には透析患者さん、さらに手術による合併症のリスクが低いと判断された患者さんも含めた、症状を有する全ての重症大動脈弁狭窄症の患者さんが対象となりました。今後の高齢化社会を踏まえると、この治療を受けられる患者さんはさらに増加すると考えられます。

経カテーテル的大動脈弁植え込み術の合併症のひとつに感染性心内膜炎があります。感染性心内膜炎とは、心臓の中にある弁や心臓の壁などに細菌(いわゆるばい菌)がくっつき感染をおこすことです。細菌による炎症のため心臓の弁が破壊されたり、菌の塊ができ、それが血流に乗り脳などの他の臓器に散らばることにより心不全や脳塞栓などの重篤な状態につながる場合があります、注意が必要な病気です。

過去の報告では、経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられた患者さんにおける感染性心内膜炎の発生率は数%程度とされています。経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられたときの年齢が若いこと、男性、糖尿病の合併、術後の中等症～重症の大動脈弁逆流の残存などが危険因子とされています。ただしこれらの報告の多くは対象となる患者さんが広がる前のものであり、近年、とくに2021年に透析患者さんや全ての症状を有する重症大動脈弁狭窄症の患者さんが対象となった後の報告は多くありません。

今回の研究では、対象となる患者さんが増えた現在の状況での、経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられた患者さんにおける感染性心内膜炎について研究します。発生頻度や原因となる菌、元々患者さんが持っておられた基礎疾患や、経カテーテル的大動脈弁植え込み術を行った際の処置内容、術後に行った医療行為などとの関連、感染性心内膜炎を発症した患者さんに行われた治療内容や予後などについて調べます。

今回の研究を行うことにより、最終的には経カテーテル的大動脈弁植え込み術後の感染性心内膜炎発症の危険因子を明らかにし、予防可能なものについては予防策を講じ、経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられた患者さんの術後の感染性心内膜炎発生を減少させることを目標としています。

## 研究の方法

### ● 対象となる方について

2013年10月1日から2027年3月31日までの間に、当院で経カテーテル的大動脈弁植え込み術を受けられた方

- 研究期間

20●●●年●月●日～2029年3月31日

- 方法

当院循環器内科において経カテーテル的大動脈弁植え込み術の治療を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。感染性心内膜炎と取得した情報の関連性を分析し、経カテーテル的大動脈弁植え込み術後の感染性心内膜炎の出現する仕組みについて調べます。

- 研究に用いる試料・情報について

**【情報】**

- ・ 患者さんの基本情報:年齢、性別、基礎疾患、内服薬、生活背景など
- ・ 心臓超音波検査(心エコー図検査)での左室機能、術前の大動脈弁狭窄の重症度、
- ・ 経カテーテル的大動脈弁植え込み術後の人工弁の機能
- ・ 経カテーテル的大動脈弁植え込み術の処置内容(所要時間、穿刺部位、合併症など)
- ・ 経カテーテル的大動脈弁植え込み術後の感染性心内膜炎発症の有無

<感染性心内膜炎を発症していた場合>

原因となった菌、経カテーテル的大動脈弁植え込み術施行から感染性心内膜炎発症までの期間、経カテーテル的大動脈弁植え込み術施行後の歯科治療、消化管や尿路などへの処置、鼠径部へのカテーテルの留置、集中治療室や長期滞在型療養施設への滞在の有無、感染性心内膜炎に対する治療の内容、心不全や脳塞栓などの合併症の有無、予後など

**【試料】**

使用予定はありません

- 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

2024年5月21日

- 個人情報の取扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学感染制御・検査医学教室山本千恵)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は、原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学感染制御・検査医学教室において感染制御・検査医学教室助教山本千恵の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきます。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

- 研究資金および利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

本研究に関する利益相反については、開示すべき利益相反はありません。

## 研究組織

### 【研究責任者】

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 助教 山本千恵

### 【研究担当者】

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 講師 山野哲弘

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 病院助教 彌重匡輝

京都府立医科大学 先端検査機器開発講座 助教 濱島良介

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 病院教授 稲葉 亨

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 教授 貴井陽子

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 准教授 全 完

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 教授 的場聖明

### 【共同研究機関と担当者】

岸和田徳洲会病院 循環器内科 桑原謙典、中村俊祐

福井心臓血圧センター福井循環器病院 循環器内科 永田庸二、一瀬太郎

京都岡本記念病院 循環器内科 小出正洋

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、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ないので、2029年3月31日までに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。

《連絡先》

**京都岡本記念病院 臨床研究センター**

☎ 0774-48-5500・FAX 0774-48-5553