

人工弁置換後患者における感染性心内膜炎予防目的の抗菌薬の投与状況についての観察研究

京都府立医科大学感染症科・歯科口腔外科・医療情報部・地域保健医療疫学講座では、人工弁置換後の患者さんにおける感染性心内膜炎予防目的の抗菌薬に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

人工弁感染性心内膜炎とは、人工弁に細菌感染を起こしてしまう病気です。長期間の抗菌薬の投与や手術を要することもあり、注意が必要な病気です。また、自然弁の感染性心内膜炎よりも予後が良くないことがわかっています。

近年、高齢化が進み、人工弁置換手術を受けられた患者さんも増えており、今後さらに人工弁感染性心内膜炎にかかる患者さんが増えることが心配されています。京都府立医科大学附属病院のデータでも、2018年から2024年の約6年間で入院された感染性心内膜炎の患者さんのうち、約4割が人工弁感染性心内膜炎の方であり、その割合は増えてきています。

このような状況から、人工弁置換手術を受けられた患者さんが感染性心内膜炎にならないように予防することが、とても重要な課題となっています。

感染性心内膜炎の原因のうちのひとつに歯科治療があります。特に、抜歯や歯茎を切開するような侵襲的な歯科処置は、人工弁置換手術を受けられた患者さんが感染性心内膜炎を起こす可能性を高めます。

このような侵襲的な歯科処置を受ける際に、感染予防のため抗菌薬を飲むことで、感染性心内膜炎の発生率を下げることができるとされています。日本のガイドラインでも、人工弁置換手術を受けられた患者さんでは、抜歯など出血を伴う可能性のある歯科処置の際

に、ペニシリン系の抗菌薬を中心とした予防抗菌薬を飲む、または点滴されることが推奨されています。

今回の研究では、感染症科、歯科口腔科、医療情報部、地域保健医療疫学講座が協力して、人工弁置換手術を受けられた患者さんが侵襲的な歯科処置を受けられる際に、予防抗菌薬を処方されているか、処方されたお薬の種類や投与日数はガイドラインに準拠したものであるかを調査し、その結果を踏まえ今後の改善点を見つけることを目標としています。

・ **対象となる方について**

京都府内在住で、承認日から 2028 年 3 月 31 日までの間に、人工弁置換術を受けられた方

・ **研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日**

・ **情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年〇〇月〇〇日）

・ **方法**

京都府のレセプトデータ（医療機関が保険者に診療報酬を請求するために作成する「診療報酬明細書」のこと）をもとに、京都府の人口のうち対象期間に人工弁置換術を受けられた患者さんを抽出します。なおレセプトデータについては、令和 2 年 4 月 1 日付「京都府民の健康課題の効果的な解決のために使用するデータの取扱いに関する覚書」により、京都府から本学へ研究利用を許可されています。さらにそれらの患者さんが人工弁置換術後に侵襲的な歯科処置を受けられているかどうかを抽出し、処置を受けている患者さんを対象に感染性心内膜炎の予防目的の抗菌薬が処方されているか、処方されている場合はどのような種類の抗菌薬か、投与期間はどれくらいであったかを調査します。

・ **研究に用いる情報について**

京都府のレセプトデータに登録されている保険病名、手術コード、歯科処置コード、抗菌薬についての情報

・ **個人情報の取り扱いについて**

この研究の対象には患者さんの氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は含まれません。ただし病名や手術名、歯科処置名、抗菌薬などが含まれます。これらのデータが保存された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 教授 貢井陽子）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

京都府レセプトデータ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教授 貢井陽子の下、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たいと思います。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。

・研究資金及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、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、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 教授 貢井陽子

研究担当者： 京都府立医科大学 感染制御・検査医学 研究生 山本千恵

京都府立医科大学 感染制御・検査医学 大学院生 中川裕太

京都府立医科大学 感染制御・検査医学 講師 山野哲弘

京都府立医科大学 感染制御・検査医学 病院教授 稲葉亨

京都府立医科大学 感染制御・検査医学 教授 貢井陽子

京都府立医科大学 歯科口腔科学 講師 大迫文重

京都府立医科大学 大学院医学研究科 地域保健医療疫学 特任助教

石田真美

京都府立医科大学 大学院医学研究科 地域保健医療疫学 教授

高嶋 直敬

京都府立医科大学附属病院 医療情報部 部長 猪飼宏

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加してくだ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、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でも、この研究で得られる情報により患者さんを特定することは困難であるため、当該患者さんの情報のみを削除することは困難であることをご了承ください。

京都府立医科大学感染制御・検査医学

教授・貫井 陽子（ぬくい ようこ） 電話：075-251-5652

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）