

循環器内科科の外来受診または入院診療を受けられた
患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 リード抜去症例の実態調査

Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)

1. 対象となる方

2020 年 2 月 3 日～2028 年 7 月 31 日の間に当院循環器内科で経静脈的リード抜去術を実施された方を対象とします。

2. 研究目的・意義

わが国において、デバイス植え込み患者の総数は 30 万人ほどおり、長期にわたりリードを留置している患者数も相当数存在しています。また超高齢化と相まって、デバイス治療を受ける患者数は増加の一途をたどり、年間 6 万件以上の手術が行われています。ここまで発展してきたデバイス（ペースメーカーや、植え込み型除細動器など）植え込み治療ですが、一方でデバイスの感染やリード不全の発生率などを集計した全国的な報告はまだなく、リード抜去術の日本での現状が把握されていないのが実情です。今後さらにデバイス植え込み治療の対象となる患者さんが増え、それに伴いデバイス感染等によるリード抜去術が増加することを考慮すると、現時点からわが国の経静脈的リード抜去症例の現状を把握する必要性が高まっていると考えられます。さらに、経静脈的リード抜去症例の登録によりデータの蓄積が進むことで今後の治療方針の決定等にも役立てることができると考えられます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 2020 年 2 月 3 日～2028 年 7 月 31 日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに検査や費用のご負担をいただくことはありません。

収集する情報

- ① あなたの年齢、性別、既往歴
- ② リード抜去術の手技内容
- ③ リード抜去術の合併症の発生状況
- ④ 術後 30 日の外来受診時に、循環器疾患の状況確認

4. 利用又は提供を開始する予定日

2020 年 2 月 3 日

5. 研究期間

2020 年 2 月 3 日から 2032 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が循環器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し CD-ROM に保存し厳重に保管します。対照表を外部に提供することはありません。

7. 研究組織

【研究代表者】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科
草野 研吾

【当院における研究責任者】

自治医科大学 循環器内科 准教授 甲谷 友幸

【共同研究機関】

最新の J-LEX 参加施設一覧は、下記 URL よりご確認ください。

http://j-lex.ncvc.go.jp/?page_id=10

【研究事務局】

J-LEX レジストリ事務局
国立循環器病研究センター 丸田 明子
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
TEL:06-6170-1070

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族などの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 循環器内科 甲谷友幸（かぶとや ともゆき）
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7344

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933