

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	リード抜去症例の実態調査(J-LEX レジストリ) (B18-239)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 循環器内科 講師 深谷英平
他の研究機関および 各施設の研究責任者	研究代表者: 心臓血管内科部門不整脈科・部長 草野研吾 参加施設数: 約 140 施設
本研究の概要・背景・ 目的	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。そこで本研究では、日本における経静脈的リード抜去術の現状(リード抜去術の内容、合併症、予後等)を把握することにより、経静脈的リード抜去術の安全性およびリスクを明らかにすることを目的としています。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。
調査データ 該当期間	研究機関の長の許可日から 2028 年 7 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に経静脈的リード抜去術を当院で実施された方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2019 年 2 月 21 日から 2028 年 7 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への提 供 および提供方法	本研究では、以下の機関に情報等を提供致します。 < 提供先の機関 > 国立循環器病研究センター J-LEX レジストリ事務局 草野研吾 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL: 06-6170-1070 < 提供方法 > インターネット経由でコンピューターシステム(REDCap®)に登録いたします。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 高相晶士
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、循環器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本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下さい。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出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>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の対象としませんので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：循環器内科・講師 担当者：深谷 英平 <small>ふかや ひでひら</small> 電 話：042-778-8111(代)</p>
<p>備 考</p>	