

## 経静脈的リード抜去術を受けられた患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、国立循環器病研究センターを代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【研究課題名】

リード抜去症例の実態調査

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

### 【研究の背景と目的】

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。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。

### 【対象となる方】

本研究の対象者は獨協医科大学埼玉医療センターにて経静脈的リード抜去術を受けられた方です。

### 【使用する検体・診療情報】

本研究に必要な項目は、通常の診療記録から得られる情報です。

- 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

術後30日の外来受診時に、循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。その際には、特に研究のための検査はありません。なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

### 【研究期間と参加予定人数】

本研究は、倫理委員会承認後から 2032 年 3 月 31 日まで実施されます。

年間 500 例の登録を予定しています。(そのうち、30 例/年を獨協医科大学埼玉医療センターセンターで登録を予定しています)

### 【個人情報の保護】

この研究の調査結果はほかの人に知られないように慎重に取り扱われます。あなたの住所、氏名、生年月日などの個人情報と診療情報は情報管理室のコンピュータに入力後、あなたとはわからない研究用の番号がつけられます。あなたの個人情報とこの番号を結びつける対応表は、個人情報管理者が厳重に保管します。また、調査結果が公表される場合であっても、あなたの個人情報がほかの人にわかることはありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、外部の委員会などが、あなたのカルテや研究記録を見ることがあります。

### 【結果の公表】

この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。

### 【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 部長 草野 研吾

### 【共同研究機関】

別紙参照

### 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 准教授 中原 志朗

### 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 担当者： 准教授 中原 志朗

電話番号：048-965-8332 (医局直通) 受付時間 平日 9:00~16:30

以上