

# 宮崎市郡医師会病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

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問い合わせ下さい。いつでも本研究への参加を拒否することが可能です。

研究課題名 (研究番号)	リード抜去症例の実態調査 -Japan Lead Extraction (J-LEX) -
当院の研究責任者 (所属)	足利敬一 循環器内科
他の研究機関および 各施設の研究責任者	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
本研究の目的	<p>心臓ペースメーカーに代表される植込み型心臓デバイス手術件数は全国で年間 6 万件以上行われています。デバイス治療の恩恵を享受できる一方、リード断線や Recalled lead による不適切作動症例、デバイス感染例などの報告もあります。海外では従来開心術で抜去していた症例がレーザーシースなどを用いた新しい治療法で抜去されており、感染デバイス症例だけでなく Recalled ICD lead に対するリード抜去手術も報告されています。日本でも 2010 年からエキシマレーザーによるリード抜去手術が保険収載され、2015 年からは非レーザーによるリード抜去デバイスも薬事承認されました。</p> <p>今後、経静脈リード抜去手術は十分な知識と経験と技術を持った施設を中心にさらに広く実施されることが予想されますが、日本におけるリード抜去の適応や合併症の頻度などについては詳細が不明のままです。今後の適切なリード抜去手術の適応を考える上で、日本におけるリード抜去手術の実態を、治療適応、患者背景が予後に与える影響を含めて調査し、我が国独自のエビデンスを確立する必要があります。</p> <p>本研究では、リード抜去症例の実態を把握することにより、リード抜去手術の有効性・有益性・安全性及びリスクを明らかにすることを目的とします。</p>
調査データ 該当期間	予定研究期間：2019年9月13日～2032年3月31日 症例登録期間：2019年9月13日～2028年7月31日
研究の方法 (使用する試料等)	前向き観察研究
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	症例データの登録は、Electronic Data Capture システム (以下、EDC) の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®) を用いて行います。本研究に該当する患者の外来受診時あるいはリード抜去手術の施行時に対象者を登録します。登録された患者については、患者背景、リード抜去手術に関する項目に加え、退院時、術後 30 日の情報を入力します。術後 30 日経過時に院内にてフォローできなかった患者については、担当医および研究補助者が電話により患者の予後を確認します。
個人情報の取り扱い	研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応

	<p>表を作成し、匿名化を行ない研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は各施設の個人情報管理者が管理します。情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないように致します。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	なし
お問い合わせ先	宮崎市郡医師会病院 循環器内科 足利敬一
備考	