

「リード抜去症例の実態調査（J-LEXレジストリ）」へのご協力をお願い

1. 研究の目的

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。

2. 研究の方法

本研究の対象者は、当センターにて経静脈的リード抜去術を受けた方です。

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。

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

研究への参加に承諾をいただきましたら、通常の検査・治療のほかにご協力いただきたいことがございます。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。

研究で得られた情報は、個人の特定ができない形にして、データセンター（国立循環器病研究センター内）に送付され、研究のデータとして使用されます。

3. この研究参加によって、あなたにもたらされる利益・不利益

この研究の成果が、いまずぐあなたの個人の直接の利益になることはありません。しかし、あなたの研究協力によって得られたデータは、今後の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、個別的な医療を推進するうえで利用されます。不利益としては、あなたの個人情報や診察・治療の情報が研究目的に利用されることによる情報漏えいの可能性があります。

ますが、この点については十分に配慮いたします。

カルテ等からの情報収集のみであるため、特に不利益はありません。

4. 研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

5. 研究資金源および利益相反について

この研究に関する必要な経費は、日本不整脈心電学会との共同研究費でまかなわれております。研究グループが公的資金以外に製薬会社などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果公表が公正に行われないのではないか、などといった疑問が生じることがあり、これを利益相反と呼びます。この研究を担当する医師の中には、リード抜去術で使用する医療機器を販売する企業からと利益相反関係がある研究者も含まれています。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究対象者に対して施行されたリード抜去およびそれ以降の診療を行ったことでありますが、本研究の統計解析には一切関与しません。このことについては当院の利益相反委員会および倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

6. この研究の成果はだれのものか

この研究は、通常行われている診断や治療を追跡調査するものですから、特許等が生み出される可能性は低いと思われます。しかし、なんらかの知的所有権（人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事）が生み出された場合、すべての権利はすべて研究責任者および研究グループ、日本不整脈心電学会に属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があったとしても、あなたにはこれらについても権利はありません。

7. 情報の保存期間

研究情報の保存期間は、論文発表後 10 年間とする。その後、データ削除を行い、特定の個人を識別できないようにして廃棄可能とする。情報の授受の記録に関しては、研究終了報告日から 5 年を経過した日まで、国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター内

で保管する。

8. 研究の実施体制

〈研究代表者〉

草野 研吾 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

〈レジストリワーキンググループ：研究プロトコル作成〉

草野 研吾 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

庄田 守男 東京女子医科大学 循環器内科 特任教授

合屋 雅彦 国立大学法人東京医科歯科大学 不整脈センター 副センター長

西井 信洋 岡山大学病院 循環器内科先端循環器治療学講座 講師

今井 克彦 国立病院機構 呉医療センター 心臓センター部長・心臓血管外科科長

岡本 陽地 青藍会グループ あんの循環器内科 副院長

竹上 未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長

9. 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 山崎 浩

電話 029-853-3143 (平日9～17時)