

臨床研究「経静脈的リード抜去手技前後における臨床的変化の検討」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の目的

植込みデバイスの技術が進歩し、植込み基準および心臓疾患管理におけるデバイスの役割も急速に変化しています。徐脈性不整脈や頻脈性不整脈に対しての、ペースメーカーと植込み型除細動器/両心室ペーシング付き植込み型除細動器の植込み数は年々増加しています。しかし、増加に伴いデバイスへの感染やリードに伴う問題も増加傾向にあり、リードの抜去が求められることも多くなっています。外科的開胸術による抜去は侵襲性が高く、侵襲性のより低い経静脈的抜去が選択されることが多く、当院でも国内に導入された初期から経静脈的抜去を行っております。

デバイス植込み後年数が経過した場合、ではリードと心臓の筋肉・血管・弁との間で強く癒着が生じ、単純な牽引のみで抜去することは難しく、エキシマレーザーシースなどで治療を行います。経静脈的リード抜去手技により、術前後で臨床的変化が起こる可能性が考えられますが、十分な検討がされていません。

本研究にて、経静脈的リード抜去術前後の臨床所見に影響を与える因子を検討することで、有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることが目的です。

2. 研究対象者

2009年8月8日から2020年12月31日までに当院で経静脈的リード抜去治療を受けた患者さん。

3. 研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年12月31日まで

4. 研究方法

当院で経静脈的リード抜去治療を受けた患者さんの患者情報や治療内容を後方視的に評価する後ろ向き観察研究です。また、退院後の経過にて、手紙または電話でその後の経過についてお尋ねする場合があります。

5. 試料・情報の項目

過去の診療記録から下記の項目を調査します。個人情報にて適切に取り扱わせて頂きます。

- ・基本項目：性別、年齢、手術日、合併症の有無など。
- ・検査・治療所見：血液検査所見、心電図所見、心エコー検査所見、培養（血液・リード・創部）結果、手術記録など

6. 試料・情報の第三者への提供について

行いません。

7. 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 准教授 関口幸夫

8. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

9. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究の目的は使用されたリード抜去システム等医療機器の評価ではなく、リード抜去手技の評価となります。研究資金は大学が運営する研究資金となりますが、リード抜去システムを販売する企業からの寄付金を受け入れている医師もいます。利益相反状態にある研究者の本研究における役割は、研究計画の助言であり、本研究のデータ収集や統計解析には一切関与しません。また、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。

10. 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 関口幸夫

電話・FAX：029-853-3143（循環器内科医局、平日 9 時～17 時）