

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

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)

研究期間： 倫理審査委員会承認後から 2032 年 3 月 31 日

実施責任者：平塚共済病院 循環器内科 大西祐子

(2) 対象となる方

デバイス（ペースメーカーや植込み型除細動器など）植込み治療後、経静脈的リード抜去術を実施された患者を対象としています。

(3) 研究の意義・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。

(4) 研究の方法

研究の方法は多施設共同前向き観察研究という形で行う予定です。経静脈的リード抜去術を行った連続症例を前向きに観察し、治療成功率、合併症および予後を調査します。症例データの登録は、Electronic Data Capture (以下 EDC) の一つである Research

Electronic Data Capture (REDCap[®])を用いて行います。REDCap[®]は、NIHの援助により米国ヴァンダービルト大学が開発し、アカデミアを中心に世界で広く使われている EDC であり、登録された患者情報は、暗号化通信によるインターネット経由で入力され、REDCap[®]上には、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含まれません。当院医師が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術の施行時に対象者を登録させていただき、その際、文書により本研究についての説明を行い、同意を得ます。また、登録された患者については、患者背景、リード抜去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する場合があります。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 2032 年 3 月 31 日まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

(7) 費用について

本研究の実施にあたっては、一般診療において記録された情報を使用させていただきただけなので、研究に参加される患者様に費用はかかりませんし、また謝礼などはお渡ししておりません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 大西 祐子

(対応可能時間：平日 9時～17時)

電話：0463-32-1950 (代表)