

医学研究実施のお知らせ

本院臨床研究審査委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人）で、この研究についてくわしくお知りになりたい場合、この研究に資料や情報を利用することをご了承できない場合には、【問い合わせ先】へお申し出ください。その場合でも患者さんの診療・治療に不利益になることはありません。

【研究課題名】 リード抜去症例の実態調査 - Japan Lead Extraction Registry (J LEX) -

●研究の目的

我が国における心臓植込み型デバイス（ペースメーカー、植込型除細動器）による治療には血管内に挿入したリードが不可欠であるが、劣化・断線や細菌感染に伴い、リードを抜去が必要となる場合があります。しかし、その実態は明らかではなく、現状（抜去に至る原因となった状況、患者背景、手術手技、成功率、合併症の割合等）を把握することにより、リード抜去手術の実態と安全性及びリスクを明らかにし、更に質の高い医療を目指すことを目的とします。そのため、国立循環器病研究センターが日本不整脈心電学会の後援の元に全国から参加施設を募り、手術データを登録して実態を調査します。

●研究期間

倫理審査承認日～2032年3月31日まで、研究の実施を予定しています。

●対象となる方

近江八幡市立総合医療センターにて心臓植込み型デバイス（ペースメーカー、ICD, CRT-P, CRT-D）の経静脈的リード抜去を行ったすべての患者さん

●研究に利用する試料、情報等

情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、疾患名、もともとのリード植込み日、抜去手術の日、手術の結果、手術30日後の健康状態、心機能、腎機能のデータを提供します。個人を特定できる情報（名前や生年月日）は含まず、匿名化されています。

●本研究では以下の機関に、資料・情報等を提供いたします。

提供先の機関：国立循環器病研究センター 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

研究の代表者：心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野研吾

J-LEX レジストリ事務局：電話：06-6170-1070

提供方法：インターネット経由でコンピューターシステムに登録します。

問い合わせ先 （対応時間：平日9:00～17:00）

近江八幡市立総合医療センター 循環器内科 濱岡哲郎

研究代表者：院長代行 白山武司 電話：0748-33-3151