

## 患者さんへ

### リード抜去症例の実態調査（J-LEXレジストリ）

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

#### 1. 研究の対象

2028年7月までに当院で経静脈的リード抜去術を受ける（た）患者さん

#### 2. 研究目的・方法

目的：経静脈的リード抜去術は海外の報告は認められるものの、新しいテクノロジーなどと共に変化しています。しかし、残念ながら我が国におけるリード抜去術の診療実態は明らかではありません。本研究では、リード抜去症例の実態を、診療録の情報から把握することにより、リード抜去術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的として行います。

研究期間：施設院長承認後～2032年3月31日

#### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、既往歴、リード抜去内容（日時、抜去適応、抜去本数、抜去方法）、術後結果、術後合併症、リード抜去術の結果等

#### 5. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

#### 6. 研究組織

研究代表機関である国立循環器病センターを中心とした日本不整脈心電学会会員の所属施設で行います。詳細は下記 URL よりご確認ください。

参加施設：<http://j-lex.ncvc.go.jp/>

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及

び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者：

実施医療機関：医療法人沖繩徳洲会 千葉西総合病院

当院の研究責任者：心臓病センター/不整脈センター・統括顧問 中島 博

連絡先電話番号：047-384-8111（代表）

研究代表者：

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科・副院長 草野 研吾

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

TEL:06-6170-1070

(2024 年 2 月 27 日作成 (第 1.1 版))