

患者さんへ

リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry（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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、学術研究機関に情報を提供する場合には、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、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。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	施設院長許可後(2023 年 6 月 30 日予定)～2028 年 7 月 31 日に当院で経静脈的リード抜去術を受ける/受けた方
2 研究目的・方法	日本における経静脈的リード抜去術の現状(リード抜去術の内容、合併症、予後等)を把握することにより、経静脈的リード抜去術の安全性およびリスクを明らかにすることを目的としています。この研究は多施設共同研究であり、日本不整脈心電学会のリード抜去術認定基準を満たす施設または、一定条件に適合する施設が参加します。 研究の期間: 施設院長許可後～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ません。その場合は、「6. 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	年齢、性別、身長・体重、既往歴、 リード抜去術の手技内容、リード抜去術の合併症、その後の転帰等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 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 [情報を提供する機関] 日本不整脈心電学会会員の所属施設 参加施設: https://j-lex.ncvc.go.jp/?page_id=18 [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。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6 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下記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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 札幌東徳洲会病院 循環器内科 黒田 健(研究責任者) 住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 連絡先：011-722-1110(代表)
-----------	--

2024 年 5 月 10 日作成(第 2 版)