

循環器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[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)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 渡邊 昌也 (循環器内科・助教)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾

[共同研究機関名・研究責任者名]

本研究は日本不整脈学会の主導で行われる臨床試験であり、研究参加医療機関についての情報は、下記のホームページに記載されております。

<http://j-lex.ncvc.go.jp/>

[研究事務局] J-LEX レジストリ事務局 丸田 明子、石井 稔子

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL:06-6170-1070

[研究の目的]

リード抜去症例の現状を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ため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

研究開始日から 2028 年 7 月までに経静脈的リード抜去術を実施される方

○利用するカルテ情報

- ① 年齢、性別、生年月日、身体所見、既往歴
- ② リード抜去術の手技内容
- ③ リード抜去術の合併症、予後

この研究は、頸静脈的リード抜去術を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、

日本国内の経静脈リード抜去術の実態調査のために、国立循環器病センターへ電子的配信で提供します。

[研究実施期間]

実施許可日～2032年3月31日（登録締切日：2028年7月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院循環器内科 担当医師 渡邊 昌也

電話 011-706-5675 (外来)、011-706-5821 (病棟) FAX 011-706-7874