

医学研究実施のお知らせ

北海道大野記念病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【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（J-LEX レジストリ）

【研究の概要】

●研究の目的

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る。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ない。本研究では、リード抜去症例の実態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。

●研究期間

病院長許可日～2032年3月31日まで、研究の実施を予定している。

●対象となる方等

研究機関：北海道大野記念病院

対象となる方：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（※）にて、リード抜去術を実施された症例

※一定の条件とは、

- （1）循環器専門医・小児循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会い、かつ緊急時に開胸手術などの迅速な対応が得られる体制を構築すること。
- （2）植込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設（ICD認定施設）であること。
- （3）抜去機器に関する所定のトレーニングプログラム（特にpowered sheathを用いる場合）による研修を修了した医師が、2名以上常勤であること。
- （4）施設に必要な装備等に関しては、各社が定めたトレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずること。
- （5）院内に倫理審査委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であること。
- （6）緊急時に心臓外科手術の迅速な対応が得られる施設であること。

●研究に利用する試料、情報等

リード抜去術の実施状況（抜去リードの本数、リード抜去の方法、抜去リードの種類、合併症等）

本研究の研究情報は、循環器病統合情報センターのインターネット接続の制限されたコンピュータ上に保管し、パスワードロックによるアクセス制限を行い、研究に関与する者以外からアクセス出来ないように厳重に管理する。研究協力施設が他の研究で使用する場合には別途倫理委員会での承認を得てから、日本不整脈心電学会の要請に従いデータの提供を行う。

●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

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

北海道大野記念病院 循環器内科

三山 博史 電話： 011-665-0020

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。