

# 医学研究実施のお知らせ

札幌孝仁会記念病院では、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：札幌孝仁会記念病院

対象となる方：日本不整脈心電学会のリード抜去術を行う施設に求められる要件（※）に適合する施設にて、リード抜去術を実施された患者

※最新の施設に求められる要件については日本不整脈心電学会ホームページ「リード抜去術に関するステートメント」(<https://new.jhrs.or.jp/>)を参考のこと。

### ●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。

### ●この研究に関する研究組織

研究代表者：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

●〈研究事務局〉

J-LEX レジストリ事務局

丸田 明子

国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

TEL:06-6170-1070

●研究資金源および利益相反

この研究に関する必要な経費は、日本不整脈心電学会との共同研究費でまかなわれております。研究グループが公的資金以外に製薬会社などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果公表が公正に行われたいのではないか、などといった疑問が生じることがあり、これを利益相反と呼びます。今回の研究遂行にあたって本研究責任者、研究分担者と日本不整脈心電学会とは特別な利益相反状態にはありません。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

札幌孝仁会記念病院 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。