

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)

(1) 研究の概要

研究期間：2021 年 1 月 21 日～2032 年 3 月 31 日まで

研究代表者：国立循環器病センター心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾

実務担当責任者：川崎幸病院 診療部 循環器内科 桃原哲也

(2) 研究の対象

日本不整脈心電学会のレーザー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患者。

(3) 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。

(4) 研究の方法（研究に使用する試料・情報の項目を含む）

各施設においてリード抜去症例の患者登録、データの収集を行い、データベースの解析を行う。

【測定項目】

ベースライン調査：患者背景（性、年齢、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、退院時死亡

追跡調査：術後 30 日（生存の有無）

【評価項目】

主要評価項目：リード抜去の結果

副次評価項目：退院時死亡、術後 30 日死亡

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。

発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

(7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただくずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 病院安全管理部（川崎幸病院 倫理委員会 事務局）
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27
TEL：044-544-4611（代表）