

既存試料・情報の院外提供に関するお知らせとお願い

鹿児島市立病院で保管されている既存試料・情報を、院外で実施される研究への利用のために、提供する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや研究の対象となることを希望されない場合は、下記の担当医にお申し出ください。

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)
研究を実施する研究機関と研究責任者	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)
研究の概要	<p>わが国において、デバイス植え込み患者の総数は30万人ほどおり、長期にわたりリードを留置している患者数も相当数存在しています。また超高齢化と相まって、デバイス治療を受ける患者数は増加の一途をたどり、年間6万件以上の手術が行われています。ここまで発展してきたデバイス（ペースメーカーや、植え込み型除細動器など）植え込み治療ですが、一方でデバイスの感染やリード不全の発生率などを集計した全国的な報告はまだなく、リード抜去術の日本での現状が把握されていないのが実情です。今後さらにデバイス植え込み治療の対象となる患者さんが増え、それに伴いデバイス感染等によるリード抜去術が増加することを考慮すると、現時点からわが国の経静脈的リード抜去症例の現状を把握する必要性が高まっていると考えられます。さらに、経静脈的リード抜去症例の登録によりデータの蓄積が進むことで今後の治療方針の決定等にも役立てることができると考えられます。</p> <p>目的：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。</p> <p>※ この研究は多施設共同研究として、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。</p>
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会で承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
研究の対象	<p>(対象期間・対象診療科・対象疾患)</p> <p>鹿児島市立病院 循環器内科にて経静脈的リード抜去術を受けられた方 本研究は2032年3月31日まで実施される予定です。</p>
提供する試料・情報	患者背景 （性別、生年月、年齢、BMI、既往歴 など）、 リード抜去手技 （日時、抜去適心理由、抜去リード本数、抜去方法 など）、 転帰 （急性期（術中）合併症、退院時転帰 など）、 術後30日 （生存の有無 など） 等
提供の方法	提供する診療情報には番号を割り振り、対応表を作成します。対応表は、当院の責任者が保管・管理します。提供先に送付する場合はこの番号を使用し、対応表は提供いたしません。また、データ提供に際して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。
お問い合わせ先・相談窓口	<p>病院ホームページにおいて院外提供について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。</p> <p>なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。</p> <p>研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。</p> <p>当院の責任者 氏名：桶谷 直也 所属：循環器内科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111</p>