

## 患者さんへ

### リード抜去症例の実態調査

#### Japan Lead extraction registry (J LEX レジストリ)

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	施設院長許可後～2028 年 7 月 31 日に名古屋徳洲会総合病院 循環器内科にて経静脈的リード抜去術を受けた方/受けられる方
2 研究目的・方法	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。この研究は多施設共同研究であり、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(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」記載)に適合する施設が参加します。 研究の期間:施設院長許可(2024 年 4 月予定)後～2032 年 3 月 31 日
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:年齢、性別、既往歴、リード抜去術の手技内容、リード抜去術の合併症等

5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科</p> <p>研究代表者:草野 研吾</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>日本不整脈心電学会会員の所属施設</p> <p>参加施設:<a href="http://j-lex.ncvc.go.jp/">http://j-lex.ncvc.go.jp/</a></p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>当院の院長:URL:<a href="https://www.nagoya.tokushukai.or.jp/">https://www.nagoya.tokushukai.or.jp/</a></p> <p>提供:研究で得られた情報は、個人の特定ができない形にして、データセンター(国立循環器病研究センター内)に送付され、研究のデータとして使用されます。</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>名古屋徳洲会総合病院 循環器内科 院長 加藤 千雄 (研究責任者) 〒487-0016 愛知県春日井市高蔵寺町北 2 丁目 52 番地 電話:0568-51-8711(代表)</p> <p>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 副院長 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 電話番号:06-6170-1070</p>