

京都岡本記念病院では、以下の臨床研究を実施しております

承認番号	2021-20
研究課題	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry
研究診療科	循環器内科
研究責任者	赤羽目 聖史（循環器内科主任部長）
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 部長）
研究対象となる方	2028年7月までに経静脈的リード抜去術を実施される方
研究期間	2021年12月1日から2032年3月31日まで

【研究の目的について】

わが国では、ペースメーカーや植え込み型除細動器等のデバイス植え込み治療が年間6万件以上行われています。その恩恵を受ける方は約30万人にのぼり、長期にわたりリードを留置している方も相当数存在しています。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なく、リード抜去術の現状も把握されていないのが実情です。

今回の研究で、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。

【研究方法について】

この研究は、病院で行われている通常の診断や治療を調査するもので、特に研究のための検査はありません。なお、術後30日以内に当院へ通院されなくなった場合には、電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

【研究計画書に関する資料を入手・閲覧する方法】

この研究の実施中に、あなたの安全性にかかわることや、研究参加を続ける上で重要だと思われる情報が得られた場合には、すみやかにお伝えいたします。またこの研究計画や関連資料を閲覧ご希望の場合は提示いたします。ご希望の場合、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

【個人情報の保護について】

個人を特定できる情報（名前や生年月日）は含まず、匿名化されています。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、外部の委員会などが、あなたのカルテや研究記録を見ることがあります。この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へ情報提供を希望されない場合はお申し出ください。希望されない場合でも、研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。

《お問い合わせ先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500・FAX 0774-48-5553