

# 我が国におけるリード抜去症例の登録調査について

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

日本不整脈心電学会では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。  
また、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ので、以下の問合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。

① 研究課題名	我が国におけるリード抜去症例の実態調査		
② 実施予定期間	倫理審査承認日から 2032 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	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		
④ 対象期間	倫理審査承認日から 2028 年 7 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	循環器内科		
⑦ 研究代表者	氏名	草野 研吾	所属 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科
⑧ 使用する情報等	＜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 ＜主要評価項目＞ リード抜去術の結果 ＜副次評価項目＞ 退院時死亡、術後30日死亡		
⑨ 研究の概要	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		
⑩ 試料・情報等提供	提供先の機関 J-LEXレジストリ事務局 丸田 明子、石井稔子 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL:06-6170-1070		

	<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 部長</p>			
⑪ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年6月16日		
⑫ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑬ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑭ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑮ 知的所有権	研究責任者に帰属します。			
⑯ 研究の資金源	日本不整脈心電学会との共同研究費			
⑰ 利益相反	研究責任者が日本不整脈心電学会および国立循環器病研究センターの取り決めに従い、適切に管理されるように努める。また、利益相反による不利益が対象者にもたらされないことを確認する。			
⑱ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県西和医療センター 循環器内科 担当者：藤本 源			
	電話	0745-32-0505	FAX	0745-32-0517

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 部長

〈当院実施責任者〉

土肥 直文 奈良県西和医療センター 循環器内科 部長

〈当院実施分担者〉

藤本 源 奈良県西和医療センター 循環器内科 医長

〈レジストリワーキンググループ： 研究プロトコル作成〉

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

庄田 守男 東京女子医科大学 循環器内科 特任教授

合屋 雅彦 国立大学法人東京医科歯科大学 不整脈センター 副センター長

西井 信洋 岡山大学病院 循環器内科先端循環器治療学講座 講師

今井 克彦 国立病院機構 呉医療センター 心臓センター部長・心臓血管外科科長

岡本 陽地 青藍会グループ あんの循環器内科 副院長

竹上 未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長

〈データセンター〉

宮本 恵宏 国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センター センター長

竹上 未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長

中尾 葉子 国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センター レジストリ  
推進室 室長

〈データ解析〉

竹上 未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長

中尾 葉子 国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センター レジストリ  
推進室 室長

〈研究事務局〉

J-LEX レジストリ事務局 丸田 明子、石井稔子

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

TEL:06-6170-1070