

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

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)		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2032年3月		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	(西暦) 2020年11月9日	
	院長が研究実施を許可した日	(西暦) 2020年11月10日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院循環器内科において、経静脈リード抜去術を受けた方		
対象期間	(西暦) 2020年11月 ～ (西暦) 2028年7月		
主たる研究実施機関	国立循環器病研究センター (研究代表者氏名：草野 研吾)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	循環器内科	氏名 鈴木 博彦
研究の意義	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。このようなデバイス植え込み患者さんのデバイス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。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。		
研究の目的	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。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、通常の診療記録から得られる情報を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、性別、既往歴等の基本情報、リード抜去術の手技内容、リード抜去術の合併症、生存の有無)		

診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	この研究の調査結果はほかの人に知られないように慎重に取り扱われます。あなたの住所、氏名、生年月日などの個人情報と診療情報は情報管理室のコンピュータに入力後、あなたとはわからない研究用の番号がつけられます。あなたの個人情報とこの番号を結びつける対応表は、個人情報管理者が厳重に保管します。また、調査結果が公表される場合であっても、あなたの個人情報がほかの人にわかることはありません。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。
研究の資金源	この研究に関する必要な経費は、日本不整脈心電学会と国立循環器病研究センターとの共同研究費でまかなわれております。
利益相反	本研究遂行にあたって本研究責任者、研究分担者と日本不整脈心電学会とは特別な利益相反状態にはありません。また当院においても本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 循環器内科 鈴木 博彦 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 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

2. 共同研究者

所 属	責任者
東京女子医科大学 循環器内科 特任教授	庄田 守男
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	合屋 雅彦
岡山大学病院 循環器内科先端循環器治療学講座 講師	西井 信洋
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	今井 克彦
青藍会グループ あんの循環器内科 副院長	岡本 陽地
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	宮本 恵宏
国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長	竹上 未紗
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	中尾 葉子

3. 研究実施施設

札幌心臓血管クリニック

市立札幌病院

社会医療法人社団カレスサッポロ北光記念病院

社会医療法人北海道循環器病院

社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院

弘前大学医学部附属病院

仙台厚生病院

山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院

筑波大学附属病院

自治医科大学附属病院

群馬県立心臓血管センター

SUBARU 健康保険組合太田記念病院

千葉県循環器病センター

千葉大学医学部附属病院

亀田総合病院

東京医科歯科大学附属病院

東京女子医科大学病院

東京都立多摩総合医療センター

東京大学医学部附属病院

国立病院機構 災害医療センター

杏林大学医学部附属病院

沖縄徳州会湘南鎌倉総合病院

北里大学病院
労働者健康安全機構 関東労災病院
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院
新潟市民病院
富山県立中央病院
金沢大学附属病院
信州大学医学部附属病院
大垣市民病院
名古屋第二赤十字病院
岡崎市民病院
医療法人徳州会名古屋徳州会総合病院
名古屋大学医学部附属病院
医療法人澄心会 豊橋ハートセンター
浜松医科大学医学部附属病院
滋賀医科大学医学部附属病院
大阪大学医学部附属病院
高石藤井心臓血管病院
大阪急性期・総合医療センター
社会医療法人生長会ベルランド総合病院
国立循環器病研究センター
社会医療法人愛仁会 明石医療センター
関西労災病院
神戸大学医学部附属病院
兵庫県立姫路循環器病センター
奈良県立医科大学附属病院
京都大学医学部附属病院
鳥取大学医学部附属病院
岡山大学病院
愛媛県立中央病院
高知大学医学部附属病院
済生会福岡総合病院
小倉記念病院
熊本大学病院
熊本中央病院
済生会熊本病院
大分岡病院
宮崎市群医師会病院
国立病院機構 鹿児島医療センター
浦添総合病院