

年 月 日

当院でリード抜去術を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に協力しており、あなたから得られた診療情報を、他の研究機関に提供させていただきます。研究のために、新たな検査などは行いません。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2023年4月1日以降に、当院で経静脈的リード抜去術を受けられた方

【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)

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国の経静脈的リード抜去術実施医療機関からカ経静脈的リード抜去術に関する情報を収集し、日本におけるカ経静脈的リード抜去症例の現状を把握し、経静脈的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ことです。本研究の成果は、我が国独自のエビデンスの確立に繋がることが期待されます。

【提供する診療情報】

年齢、性別、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、リード抜去術後30日目の結果等

【診療情報の提供方法】

Electronic Data Capture (以下 EDC) の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®) を用いて行います。登録された患者情報は、暗号化通信によるインターネット経由で入力され、REDCap® 上には、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含みません。

【研究期間】研究許可日より 2032 年 3 月 31 日 (予定)

【研究の実施体制】

● 研究代表機関 国立循環器病研究センター

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

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

● 研究事務局 J-LEX レジストリ事務局 〒565-8565 大阪府吹田市藤代台 5-7-1

● 情報提供機関 全国の経静脈的リード抜去術実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、個人情報が外部に漏れないように厳重に管理いたします。また、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用されます。

【当院の問合せ窓口】

西宮渡辺心臓脳・血管センター 不整脈科

担当医師 花澤 康司 電話 0798(74)2630 (代表)