

2024年1月18日

当院で経静脈電極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1月1日以降に、当院で経静脈電極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

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国の経静脈電極抜去術実施医療機関から経静脈電極抜去術に関する情報を収集し、日本における経静脈電極抜去術の現状を把握し、その有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。

【提供する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、既往歴、採血結果、心エコー結果、リード抜去術の手技内容、リード抜去術の合併症、術後30日の外来受診時の状況。なお、観察期間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。

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

• 提供先の研究機関および管理責任者

データセンター：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 宮本 恵宏

• 提供方法

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-LEX」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

【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

〈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

〈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

【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を提供する際は、匿名化处理を行い、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。

本研究で得られた情報を将来、心疾患の研究のためほかの研究機関に提供し、二次利用する可能性があります。その場合には新たな実施計画書を作成のうえ、倫理委員会の承認を得たうえで実施されます。

【当院の問合せ窓口】

[和歌山県立医科大学] [内科学第四講座] [講師] [柏木学]
電話 [073-441-0621]