

## 経静脈的リード抜去術を実施された患者さん

当院では「リード抜去症例の実態調査（J-LEXレジストリ）」を行っております。本研究は国立循環器病研究センター「倫理委員会」、静岡市立静岡病院「医学系研究等倫理審査委員会」の承認のもとで実施します。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」「相談窓口」へご照会ください。

[研究課題名] リード抜去症例の実態調査（J-LEXレジストリ）

（実施期間：倫理委員会承認日より2032年 3月31日まで）

[研究機関] 静岡市立静岡病院 心臓血管外科

[研究責任者] 中井 真尚

[研究の目的] ペースメーカー ICDのリード抜去が保険適応となっているが、実施施設の要件としてJ-LEXへの症例データ登録が義務化されている。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々 経静脈的リード抜去術を実施された患者さん

●利用する情報及び利用方法

患者背景、抜去手技、転帰・退院時情報、予後(術後30日)情報等

・電子的登録

●研究実施機関

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 草野 研吾

[個人情報の取り扱い]

収集したデータ、カルテ情報に関する情報も匿名化します。患者さんを特定できる情報（氏名・住所・患者ID・生年月日など）は提供しません。

[研究の拒否について]

同意をいただけない場合は、主治医または外来スタッフ、相談窓口までお申し出ください。拒否をされたことにより不利益を被ることは一切ありません。

[倫理審査委員会について]

本研究の実施については令和2年1月9日当院医学系研究等倫理審査委員会（迅速審査）にて承認されております。

[問い合わせ先]

静岡市立静岡病院 心臓血管外科

研究責任者：中井 真尚

住所：〒420-8630 静岡市葵区追手町10-93

電話：054-253-3125（代表）

[相談窓口]

静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター

電話：054-253-3125（内線：4111）

メールアドレス：chiken2@shizuokahospital.jp