

研究課題名	植込みデバイスのリード抜去症例の実態調査(J-LEXレジストリー)
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 循環器科 氏名 永田 恭敏
研究期間	(西暦) 倫理委員会承認日 ~ (西暦) 2032 年 3月
研究の意義・目的	本邦における心臓デバイス植え込み患者は約30万人。長期にわたりリード留置している患者も相当数おり、デバイス感染やリード不全の発生も少なくない。本邦でも2010年からエキシマレーザーシース、2015年から非レーザーによるリード抜去デバイスが薬事承認されたが、これまで、本邦におけるリード抜去の適応や合併症頻度などを観察した症例登録研究はなく、リアルワールドでの有効性と安全性の検証がなされていない。今後の適正な診療継続において、リード抜去術施行症例の適応・患者背景・予後に与える影響を調査し、本邦独自のエビデンスを確立する必要がある、本レジストリー研究が学会主導で計画された。
研究の方法 (対象期間含む)	日本不整脈心電学会のリード抜去認定施設で経静脈的リード抜去術を施行された患者を対象に、リード抜去症例の患者登録・データの収集をおこない、データベースの解析をおこなう。 * 症例登録期間は 倫理委員会承認日～ 2028年7月31日
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①本研究の登録情報は、国立循環器病研究センター内に設置されたサーバー上に構築されたEDCシステム(REDCap [®])にて管理される。登録情報には個人が特定できる情報は含まない。 ②ベースラインの患者背景(性・年齢・BMI・既往歴)、リード抜去内容(日時・抜去適応・抜去数・方法)、術後結果(完全抜去 不完全抜去 抜去不成功)、術後合併症、予後・転帰(退院時および30日後)を登録項目とし、リード抜去術の結果を主要評価項目、予後・転帰(退院時および30日後)を副次的評価項目とする。 ③主研究機関(国立循環器病センター)および研究参加施設 ④EDCシステム上の登録情報に関して： 国立循環器病センター 心臓内科部門不整脈科 部長 草野研吾 本研究固有の識別番号との個人対応表(当院分)に関して： 武蔵野赤十字病院 循環器科 永田恭敏
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 循環器科 氏名 永田恭敏 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525