

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

ペーシングリード（以下リード）抜去症例の実態調査

【研究の概要】

●研究の目的

我が国の経静脈的リード抜去術の現状を把握し、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です。多施設共同研究で、日本不整脈心電学会のリード抜去術認定基準を満たす施設または、一定条件に適合する施設（※）が参加します。

- ※（１）循環器専門医・小児循環器専門医の常勤医 2 名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医 1 名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会い、かつ緊急時に開胸手術などの迅速な対応が得られる体制を構築する。
- （２）植込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設（ICD 認定施設）である。
- （３）抜去機器に関する所定のトレーニングプログラム（特に powered sheath を用いる場合）による研修を修了した医師が、2 名以上常勤。
- （４）施設に必要な装備等に関しては、各社が定めたトレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずる。
- （５）院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設である。
- （６）緊急時に心臓外科手術の迅速な対応が得られる施設である。

●対象となる方等

当院にて経静脈的リード抜去術を受けた方。

●利用・提供する試料情報の項目・取得方法

- ① 通常の診療記録から得られる年齢、性別、既往歴等
- ② リード抜去術の手技内容、合併症

●提供する試料・情報について

・研究で得られた情報

個人の特定ができる情報は削除して、国立循環器病研究センター内データセンターに送付され、研究のデータとして使用されます。研究結果のすべての権利はすべて研究責任者および研究グループ、日本不整脈心電学会に属します。この研究で得られた情報を将来、心疾患の研究のために他の研究機関に提供し、二次利用する可能性があります。

・情報の保管期間と廃棄の方法

研究情報の保存期間は、論文発表後 10 年間です。その後特定の個人を識別できないようにし、適切に廃棄します。

・個人情報の保護に関すること

調査で使用する個人情報と診療情報は、研究用の番号がつけられ管理されたコンピュータで厳重に保管します。また、調査結果が学会や医学雑誌などで公表される場合も、調査で使用した情報は厳重に取扱います。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、カルテや研究記録を見ることがあります。

●費用負担に関すること

通常の診療・治療（保険診療）での情報を利用する調査となります。この研究へのご協力に対する金銭的な謝礼はありません。

●研究資金源および利益相反

今回の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。

●倫理的配慮

この研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施されます。また、国立循環器病研究センター倫理委員会、各実施施設の倫理審査委員会において研究計画書の内容および実施の適否等について、科学的小および倫理的な側面から審議され、承認された研究計画書に従って行います。

●研究期間

当院倫理審査委員会承認後から2032年3月31日まで。

●試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

・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

●試料・情報の管理を行うもの（＝研究機関の長）の氏名・名称

・山崎健二 社会医療法人 北海道循環器病院 院長

●当院責任医師

・古堅 真 循環器内科 心臓血管内治療センター 不整脈部門部長

●研究への協力の任意性と撤回の自由

この研究への参加はあなたの自由意思で、強制はいたしません。研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。ただし、参加撤回のお申し出をいただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。

もしもおわかりにならないことや疑問に思われることがございましたら、ご遠慮なく担当者にご質問ください。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

社会医療法人 北海道循環器病院

総務課

病歴管理室

電話： 011-563-3911

までお願いします

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。