

医学系研究に関する情報の公開について

(2020-70)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
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 (Japan Lead extraction registry : J-LEX レジストリ)
所属科*	循環器内科
研究責任者*	習田 龍
研究実施期間	開始 西暦 年 月 日 ~ 終了 西暦 2028 年 7 月 31 日 (予定)
対象疾患(予定症例数)	約 500 例/年
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 年 月 日 ~ 至 西暦 年 月 日
研究概要*	植込み型ペースメーカー治療件数は全国で年間6万件以上行われている。デバイス治療の恩恵を享受できる一方、リード断線や Recalled lead による不適切作動症例、デバイス感染例などの報告もある。今後の適切なリード抜去手術の適応を考える上で、日本におけるリード抜去手術の実態を調査し、リード抜去手術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにする必要がある。本研究では、リード抜去術を受けられた患者様の患者背景、リード抜去手術に関する項目に加え、退院時、術後30日の情報を全国の医療機関から収集し、国立循環器病研究センターと日本不整脈心電学会の共同研究と統計解析を行う。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院 循環器内科 堺市北区長曾根町 1179-3 072-252-3561