2026.年９月 10 日

当院でリード抜去術を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

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】

2025 年１月１日以降に、当院でリード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［J-LEX Ⅱ レジストリ］

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国の医療機関からリード抜去術に関する情報を収集し、日本における当該治療の現状を把握し、同治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の不整脈の診断・治療に役立つことが期待されます。

【提供する診療情報】

性別、年齢、身長、体重、症状、不整脈診断名、血液検査、心臓超音波検査、リード抜去術の手術日と手術方法、リード情報、手術結果、術中合併症、退院時情報（退院日・退院時転帰）

【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

国立循環器病研究センター　理事長　大津欣也

J-LEX Ⅱ データセンター：国立循環器病研究センター　OIC　情報利用促進部　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 Ⅱ」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。詳細は、日本不整脈心電学会ホームページをご覧ください。（http://new.jhrs.or.jp/case-registry/）

【研究期間】研究許可日より 2032 年 12 月 31 日（予定）

【データ利用開始予定日】2026 年 1 月 5 日

【研究の実施体制】

●研究代表機関　一般社団法人 日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階
研究代表者　合屋雅彦
植込み型デバイス委員会・リード関連検討部会 部会長
国際医療福祉大学三田病院 循環器内科

●共同研究機関　J―LEX Ⅱ データセンター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター　OIC　情報利用促進部
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号
研究責任者　宮本恵宏

●研究事務局　一般社団法人　日本不整脈心電学会
〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階

●情報提供機関　全国の経静脈的リード抜去術実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

あなたの情報を提供する際は、匿名化処理を行い、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。

この研究で得られた情報を将来、日本不整脈心電学会会員等が行う研究に利用したり、国内や海外の関連学会のデータベースと連携する可能性があり、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、日本不整脈心電学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本不整脈心電学会ホームページ及び J-LEX Ⅱ ホームページに掲載いたします。

【当院の問合せ窓口】[　福岡和白病院　][　循環器内科　][　内科・循環器内科統括部長　]
[　有田　武史　]
電話　［092-608-0001］（代表）