

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	リード抜去症例の実際調査 (J-LEX レジストリ)
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	横山 恵理子
研究期間	2021年5月27日 ～ 2032年3月31日
対象者	倫理審査承認日より2028年7月31日までの期間に当院で実施されたリード抜去の患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	経静脈的リード抜去術は海外の報告は認められるものの、新しいテクノロジーなどと共に変化しています。しかし、残念ながら我が国におけるリード抜去術の診療実態は明らかではありません。本研究では、リード抜去症例の実態を把握することによりリード抜去術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とします。
方法および研究で利用する試料・情報について	①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、性別など）、 ・臨床データ（画像検査結果、検査結果など） ・転帰（リード抜去の成否や予後など） ②各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行います。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。 ③共同研究機関へ提供します。提供先と提供方法は以下の通りです。 <提供先> 循環器病統合情報センター（国立循環器病研究センター） <提供方法> <input type="checkbox"/> 直接提供 <input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子的配信
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾
研究組織	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科 部長 草野 研吾 ほか 当院研究責任者 静岡県立総合病院 循環器内科 横山 恵理子 本研究の実施施設 約80機関以上 J-LEX レジストリ公式ホームページ： <a href="http://j-lex.ncvc.go.jp/">http://j-lex.ncvc.go.jp/</a>
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 循環器内科 横山 恵理子 代表 054-247-6111