

受付番号

654

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 3 年 3 月 3 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 循環器内科
職名 部長
氏名 野田 俊之



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)			
代表者名	所属	循環器内科	氏名	野田 俊之
共同診療者名	所属	循環器内科	氏名	割田 俊一郎、岩間 眞
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	背景・目的： 日本におけるデバイス植え込み患者の総数は約 300,000 人であり、長期にわたりリードを留置している患者数も相当数存在している。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も今まで報告されている[1]。海外では数年前より従来開心術で抜去していた症例がレーザーシースなどを用いた新しい治療法で抜去されており、日本でも 2010 年からエキシマレーザーによるリード抜去術が保険収載され、2015 年からは非レーザーによるリード抜去デバイスも薬事承認された。経静脈リード抜去術は十分な知識と経験と技術を持った施設を中心にさらに広く行われることが予想される。しかしながら日本におけるリード抜去の適応や合併症の頻度などを観察した症例登録研究はまだ無いため、Real world での有効性と安全性の検証が十分なされていない。以上から、今後の適切なリード抜去の適応を考える上で、日本におけるリード抜去術の実態を、治療適応、患者背景が予後に与える影響を含めて調査し、我が国独自のエビデンスを確立する必要があると考えられる。 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。 方法： 1. 経静脈的リード抜去術を行った連続症例を前向きに観察し、治療成功率、合併症および予後を調査する。症例データの登録は、Electronic Data Capture (以下 EDC) の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®) を用いて行う。登録された患者情報は、暗号化通信によるインターネット経由で入力され、REDCap®上には、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含まない。			

	2. 本研究に該当する患者の外来受診時あるいはリード抜去術の施行時に対象者を登録する。その際、文書により本研究についての説明を行い、同意を得る。また、登録された患者については、患者背景、リード抜去術に関する項目に加え、退院時、術後 30 日の情報を入力する。術後 30 日経過時に院内にてフォローできなかった患者については、担当医および研究補助者が電話により患者の予後を確認する。 3. 「個人情報管理者」を研究担当医と別に定め、本研究における研究 ID（被験者レベルの匿名化 ID）と、個人情報（氏名、生年月日など個人を特定できる情報）とを結びつける対応表を各施設において作成し、個人情報管理者により適切に管理する。
--	---

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

- ・経静脈的リード抜去術を実施された患者
- ・20 歳以上

2 目標症例数：500例/年（岐阜県総合医療センター：1例/年）

3 実施手順

- ・詳細は研究計画書参照
- ・研究デザイン 多施設 前向き観察研究
- ・主要評価項目 リード抜去術の結果（完全抜去、不完全抜去、不成功）
- ・副次評価項目 1) 退院時死亡 2) 術後 30 日死亡

4 調査期間 予定研究期間：倫理委員会承認日～2032 年 3 月 31 日

症例登録期間：倫理委員会承認日～2028 年 7 月 31 日

（症例登録後の観察期間：30 日）

5 患者の同意方法

- ・本研究研究実施施設の担当医師または研究補助者は、研究対象者もしくは代諾者が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書により受ける。
- ・なお、同意の手続きは文書による同意を基本としているが、ほかの研究機関においてそれぞれの倫理委員会での承認を得られた場合は、オプトアウトでの手続きを認めることとする。オプトアウトは情報公開文を作成のうえ、通知または公開の手続きをとることにより行うこととし、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができることを保障するものとする。
- ・本研究は既存の情報を用いるため、必ずしもインフォームド・コンセントを要しない。研究の目的を含む研究の実施についてホームページ上に掲載し情報公開を行い、これを対象者への説明とする。

6 結果の公表

- ・研究責任者は、本研究成果の論文投稿および公表について責任を持つ。
- 公表の際には、対象者の秘密を保全する。

（注）1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：リード抜去症例の実態調査

Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)

1. 研究対象者および研究対象期間

研究対象者 経静脈的リード抜去術を実施された、20 歳以上の患者

予定研究期間：倫理委員会承認日～2032 年 3 月 31 日

症例登録期間：倫理委員会承認日～2028 年 7 月 31 日

(症例登録後の観察期間：30 日)

2. 研究目的・方法

背景・目的：日本におけるデバイス植え込み患者の総数は約 300,000 人であり、長期にわたりリードを留置している患者数も相当数存在しています。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も今まで報告されています。最近、従来開心術で抜去していた症例がレーザーシースなどを用いた新しい治療法で抜去されています。しかし、日本におけるリード抜去の適応や合併症の頻度などを観察した症例登録研究はまだ無いため、Real world での有効性と安全性の検証が十分なされていません。

本研究は、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目的で施行します。

方法：経静脈的リード抜去術を行った連続症例を前向きに観察し、治療成功率、合併症および予後を調査します。症例データは、Electronic Data Capture (以下 EDC) の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて登録します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、リード抜去術に関する項目に加え、退院時、術後 30 日の情報を登録します。術後 30 日経過時に院内にてフォローできなかった症例については、担当医および研究補助者が電話により予後を確認します。

登録された情報は、暗号化通信によるインターネット経由で入力され、REDCap®上には、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含まれません。

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 循環器内科 割田 俊一郎、岩間 眞
電話番号：058-246-1111