

作成日：西暦 2026 年 8 月 21 日

2025 年 1 月から 2029 年 12 月に、産業医科大学病院にてリード抜去術を受けられた
患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 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]

2. 研究期間

研究許可日～2032 年 12 月 31 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2029 年 12 月 31 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者

産業医科大学病院 循環器内科、腎臓内科 学内講師 林 克英

5. 研究の目的と意義

本研究は、一般社団法人 日本不整脈心電学会 植込み型デバイス委員会・リード関連検討部会 部会長 合屋雅彦を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

わが国において、デバイス植え込み患者の総数は 30 万人ほどおり、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。また超高齢化と相まって、デバイス治療を受ける患者数は増加の一途をたどり、年間 6 万件以上の手術が行われています。ここまで発展してきたデバイス（ペースメーカーや、植え込み型除細動器など）植え込み治療ですが、一方でデバイスの感染やリード不全の発生率などを集計した全

国的な報告はまだ少なく、リード拔去術の日本での現状が十分に把握されていないのが実情です。加えて、近年使用されるようになった新しいタイプのリード（His 束ペーシングリード、左脚領域ペーシングリード、皮下植え込み型除細動器(S-ICD)、血管外植え込み型除細動器(EV-ICD)など）や、拔去方法の多様化にも対応した情報を収集します。本研究により、より多くの症例を登録・解析することで、リード拔去術の実態を明らかにし、安全で適切な治療の提供につなげることを目指しています。

[目的]

日本におけるリード拔去術の現状（リード拔去術の内容、合併症、予後等）を把握することにより、リード拔去術の安全性およびリスクを明らかにすることを目的としています。

[意義]

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。

6. 研究の方法

当院において 2025 年 1 月 1 日以降にリード拔去術を受けた方について、診療録を用いて情報を収集します。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。

収集する情報：性別、年齢、身長、体重、症状、不整脈診断名、血液検査結果、心臓超音波検査結果、リード拔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）

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの情報から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。本研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。本研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。本研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 循環器内科、腎臓内科 林 克英
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。