

## 臨床研究 リード抜去症例の実態調査のご協力について

### 1. 研究の対象と期間

本研究の対象者は、当院にて経静脈的リード抜去術を受けた方です。  
本研究は、倫理委員会承認後から2032年3月31日まで実施されます。

### 2. 研究目的

日本における経静脈的リード抜去術の現状（リード抜去術の内容、合併症、予後等）を把握することにより、経静脈的リード抜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。

### 3. 研究の方法

対象となる患者様の通常の診療記録から得られる情報を、個人が特定できない形にして、データセンター（国立循環器病研究センター内）に登録させていただきます。

また、術後30日の外来受診時に、循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。その際には、特に研究のための検査はありません。なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

### 4. 研究に用いる情報

- ①年齢、性別、既往歴
- ②リード抜去術の手技内容
- ③リード抜去術の合併症

### 5. 外部への情報の提供

この研究で得られた情報は、個人の特定ができない形にして、電子的配信にてデータセンター（国立循環器病研究センター内）に送信され、研究のデータとして使用されます。

また、この研究で得られた情報を将来、心疾患の研究のために他の研究機関に提供し、二次利用する可能性があります。

### 6. 個人情報の取り扱い

研究で取り扱う個人情報は、秘密保護に十分配慮し、原則として症例登録時に本研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理します。

本研究の情報管理は、インターネット接続の制限されたコンピュータ上に保管し、パスワードロックによるアクセス制限を行い、研究に關与する者以外からアクセス出来ないように厳重に管理されます。

### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の

保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究責任者：

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院

循環器内科 仲村健太郎

TEL：098-878-0231（代表）

研究代表者：

国立循環器病研究センター

大阪府吹田市岸部新町6番1号

心臓血管内科部門 不整脈科 部長 草野 研吾