

当院で経静脈リード抜去術を受けられる患者さんならびにそのご家族様へ

研究題名：「経静脈リード抜去術に関する観察研究」

承認番号：第 M2018-035 番

研究期間：研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

実施責任者：東京科学大学病院 循環器内科 田尾 進

(1) 研究の概要について

植込み型ペースメーカーはもとより、致死的不整脈に対する植込み型除細動器（ICD）心不全に対する両心室ペースメーカー（CRT）も広く臨床応用されています。これらデバイス治療の臨床的効果の認知度が広まり、わが国における類を見ない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、デバイス手術件数は全国で年間 6 万件以上が行われています。

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。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ています。

しかし、本邦においてはいまだリード抜去術のクラス I 適応とされるデバイス感染症においても抜去術以外の治療が行われている症例が散見されます。また、欧米の報告では約半数を占める非感染症例に対してもリード抜去術が十分に行われていないのが実情です。

今後、本邦において経静脈リード抜去術の適応が拡大し、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ます。しかしながら日本におけるリード抜去の適応や手技内容、術前・術後の状態、合併症の頻度、予後規定因子などを観察した研究はまだ無いため、国内で最も多くリード抜去術を行っている本学においてデータを集積・解析する必要があると考えています。

(3) 研究の方法について

本研究は、当院で経静脈リード抜去術を受けられたすべての患者さんを対象とします。経静脈リード抜去術の方法は、当院で通常行われている方法とし、本研究に参加していただくことにより特別な方法をとることはありません。また、リード抜去術前後は血液検査、レントゲンなど通常の検査を行います。具体的には患者さんの性別、生年月日、年齢、身長、体重、これまでかかった病気（高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、心不全、心房細動）、内服薬、血液検査データ、心臓超音波検査データを調査させていただきま

す。また、抜去術時の麻酔方法、抜去術を行った理由、日時、場所、植え込みデバイスの詳細、抜去したリードの本数と、抜去したリードの植え込み日、植え込み部位、機能状態、固定部位、固定法、リードの種類、抜去術の方法・結果、合併症の有無等も調査させていただきます。

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。研究に協力しない場合でも診療に何ら不利益はありません。

(5) 同意撤回の自由について

本研究にいったん参加をいただいた場合であっても、下記に記載された連絡先にご連絡をいただければいつでも研究への参加を取りやめることができます。

(6) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できるような情報は使用いたしません。お名前の代わりに本研究用のコード番号を使用します。また、研究の発表時にも個人情報は使用いたしません。加えて、対象者が識別される試料・情報の利用または他施設へ提供は行いません。

情報管理責任者名：循環器内科・助教 田尾 進

(7) 研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

(8) 費用について

本研究は当院循環器内科の運営費を用いて行われ、企業からの寄附金などは含まれていません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究に参加される患者さんに不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図ってまいります。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

また、一般診療において記録された情報を使用させていただくだけなので、研究に参加される患者さんに費用はかかりませんし、また謝礼などはお渡ししておりません。

(9) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京科学大学病院

循環器内科 助教 田尾 進

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5231（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）