

当病院は 「リコール対象の ICD リードに対するリード抜去術の有用性に関する検討」 を行なっています

【研究の意義・目的】

ペースメーカーリード、植え込み型除細動器（ICD）リードに対するレーザーシステムを用いたリード抜去術は 2008 年に本邦で開始され、2015 年度には国内で約 500 例施行されております（当院では当該年度に約 50 例施行しております）。ICD リードはペースメーカーリードに比し構造が複雑であるため耐久性の面でいまだ発展途中であり、2007 年以降 3 社の ICD リード（Medtronic 社製 Fidelis、St. Jude Medical 社製 RIATA、Sorin 社製 Isoline）が米国 FDA のリコール対象となっております。欧米からはリコール対象の ICD リードに対するリード抜去術の有用性、安全性に関する報告が多数なされておりますが、本邦におけるまとまったデータはありません。

今回我々は、ICD リードの抜去術を受けられた患者さんのデータを診療録から収集し解析することによって、リード抜去術の有用性に関し関する知見を深める目的で研究を行いたいと考えています。

【研究の対象・期間・内容】

小倉記念病院において 2010 年 2 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日の間に、リコール ICD リードの抜去術を受けられた患者を対象としています。

ご提供いただく情報は、年齢、性別、心電図所見、心臓超音波検査結果、採血検査結果、既往歴、ICD リードに関して、リードの種類、リードを留置した期日、留置部位、抜去術施行日、リードの留置期間、全抜去を伴わない先行手術の有無、感染症例では培養結果、リード抜去術の詳細、有害事象です。通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としますので、新たに患者さんの身体的及び経済的負担が生じることはありません。

なお、この研究の責任者は小倉記念病院 循環器内科 安藤 献児 です。

【個人情報の管理について】

個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報は削除した上で、厳重に管理を行い、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。この研究に関わる記録・資料は研究終了後 10 年間保存した後、適切に破棄いたします。また、将来別の研究に本研究のデータを使用する可能性があります、その際は改めて倫理審査委員会に諮ります。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究

により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究に関する相談やお問い合わせ（研究資料の入手方法を含む。）、またはご自身の診療情報につき開示または訂正のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。
なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

小倉記念病院 循環器内科 担当者 永島 道雄
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）