

患者様へ

「リード除去術の臨床的特徴と治療戦略ならびに予後に関する検討（単施設後ろ向き臨床研究）」についての説明と協力をお願い

【研究の意義・目的】

ペースメーカー感染およびリード感染に対する治療は、これまで開胸手術を中心に行われてきました。しかし、平成21年に本邦でエキシマレーザーシステムを用いたリード除去術が保険承認を得てからは、リード除去術が低侵襲治療として急速に発展を遂げています。

リード除去術は今後もデバイス及び技術の発達により発展、普及してゆくものと考えられますが、急速に発展を遂げたが故にあまり明確にされず、個別の経験のみを根拠に行われている管理法が主な方法となっていたり、長期成績が明らかでないなどの問題もあり、その解明が求められています。

これまで諸外国において、さまざまなデバイスが導入され、欧州心臓病学会、心臓リズム学会などをはじめとする循環器領域における世界的な学会では、そのガイドラインが整備されてきました。しかし、現在、日本循環器学会においては、それら各種ガイドラインに相当する明確な指針が発表されておらず、中長期成績に関して本邦での大規模な報告は今のところなされていません。

この研究は、リード除去術を施行している当院で、これまで行ってきた過去の症例を対象に長期成績や術前、術後、周術期管理に関して後方視的に調査を行い、リード除去術の長期成績を明らかにするとともに、術前、術後、周術期管理上の問題点も明らかにすることが目的です。この研究で得られたデータは、現時点では下記に挙げる解析に使用されます。

- リード除去術における周術期合併症の実態調査
- リード除去術を施行された患者様の術後長期成績
- デバイス感染を起こした患者様の原因感染菌や部位などの患者様の背景および感染成立原因の実態と成績
- デバイス感染を起こした患者様に対する周術期管理法の実態と成績

なお、今後、新たな研究テーマが出てくる可能性もあり、その場合には本研究で得られたデータを利用する可能性があります。その際には改めて小倉記念病院内の臨床研究審査委員会で審議を行い、病院長に承認された後に改めて情報公開文書等でお知らせします。

【研究の対象・内容・期間】

- 以下の条件を満たす方を対象とします。
 - 1) 当院でリード除去術が行われた方
 - 2) 治療後30日以上が経過した方

●研究の内容

データの収集は診療録情報を確認することで行います。術後の遠隔期イベント調査に関しては、かかりつけの医療機関で経過を観察されている方の場合には、かかりつけの医療機関宛にアンケート用紙を送付させていただきます。

得られた情報はデータシートに入力して、適切な方法で統計解析を行います。

調査項目は下記の通りです。

- ・術前背景
- ・術中因子、手術所見
- ・手術結果
- ・術後遠隔期結果
- ・術後イベント（同一イベントが複数あればすべて記載します）

●研究期間

研究実施期間：臨床研究審査委員会の承認日から 2022 年 3 月 31 日まで

【個人情報の管理について】

病院スタッフは、医療従事者としての守秘義務が課せられており、患者様の個人情報は固く守られています。また、本研究で得られる患者様の情報は、当院で匿名化した上で研究に登録されます。当院以外の者が患者様を特定できる情報は記載しません。同様に、医学雑誌などに発表する場合も個人が特定できないように配慮されます。

ご提供いただいた医療データは厳密に保管され、研究終了の5年後に廃棄されます。また、患者様から情報提供を拒否された場合、拒否の連絡を受けた時点で当該データを破棄します。

【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行うものではありません。また、この研究により患者様の利益（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：安藤 献児、永島 道雄、東北 翔太
〒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）