

課題名	心臓植え込み装置のリード抜去症例の実態調査
承認番号	2021-9 (1) 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 佐川 雄一郎
研究期間	(西暦) 2021 年 6 月～(西暦) 2032 年 3 月
研究の意義・目的	<p>徐脈性不整脈(脈が遅くなる不整脈)に対する植込み型ペースメーカーや、致命的不整脈(脈が速く血圧が低下し心停止しうる不整脈)に対する植込み型除細動器(ICD)などのデバイス手術件数は全国で年間 6 万件以上行われておりますが、デバイス治療の恩恵を享受できる一方、リード断線やリコール対象のリードによる不適切作動例、デバイス感染例などが数多く報告されています。</p> <p>日本におけるデバイス植え込み患者の総数は約 300、000 人であり、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。デバイス感染とリード不全の全国的な発生率の集計は存在せず、海外のいくつかの論文を参考にすると、日本において概算で年間 1000 人以上が感染やリードトラブルなどの理由によりリード抜去対象患者になりうると予想されます。今後、そのような患者さんに対して行う経静脈リード抜去術は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。しかし日本におけるリード抜去の適応や合併症の頻度などを観察した症例登録研究はなく有効性と安全性の検証が十分なされておりません。以上から、今後の適切なリード抜去の適応を考える上で、日本におけるリード抜去術の実態を、治療適応、患者背景が予後に与える影響等を多施設で調査し、我が国独自のエビデンスを確立する必要があると考えられます。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>倫理審査承認日(2021年6月)～2032年3月にかけて、徐脈性不整脈や致命的不整脈に対してペースメーカーや植込み型除細動器などの心臓植え込み装置を留置された患者さんの中で、リード関連の合併症やデバイス感染を起こしリード抜去術を実施した患者さんを対象とし、<b>主要評価項目</b>(リード抜去術の結果 完全抜去、不完全抜去、不成功)と<b>副次評価項目</b>(1.退院時死亡 2.術後 30 日死亡)並びに患者さんの背景にある病気や検査結果等の情報、リード抜去の詳細、転帰、予後を調査して解析を行います。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>経静脈的リード抜去術を行った連続症例を前向きに観察し、治療成功率、合併症および予後を調査します。この研究は多施設共同研究であり、<u>日本不整脈心電学会のリード抜去術を行う施設に求められる要件(日本不整脈心電学会ホームページ「リード抜去術に関するステートメント」記載)</u>に適合する施設が参加します。<u>主研究施設である国立循環器病研究センターへの情報提供は、</u> Electronic Data Capture (以下 EDC) の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて症例データを登録することで行います。REDCap®は</p>

	<p>世界で広く使われている EDC であり、登録された患者さんの情報は、暗号化通信によるインターネット経由で入力され、REDCap®上には、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含みません。</p> <p>研究担当医師は、本研究に該当する患者さんの外来受診時あるいはリード抜去術の施行時に対象者を登録します。リード抜去術は全例入院の上施行されますが、登録された患者さんについては、患者背景、リード抜去術に関する項目に加え、退院時、術後 30 日の情報を入力します。術後 30 日経過時に院内にてフォローできなかった患者さんについては、担当医および研究補助者が電話により患者さんの予後を確認します。</p> <p>「個人情報管理者」を研究担当医と別に定め、本研究における研究 ID（被験者レベルの匿名化 ID）と、個人情報（氏名、生年月日など個人を特定できる情報）とを結びつける対応表を施設において作成し、患者番号は保持し電子カルテ内に保管することとし、院外には持ち出さないよう、個人情報管理者により適切に管理します。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	年齢、性別、身長、体重、合併疾患、抜去リードの詳細情報(植え込み部位やリードの種類など)、転帰（術中合併症など）、術後 30 日目の予後など
試料・情報を 利用する者の範囲	循環器内科 佐川 雄一郎、その他循環器内科医師
試料・情報の管理における 責任者の氏名又は名称 (当院及び提供先)	<p>当院研究責任者 循環器内科 佐川 雄一郎 当院個人情報管理者 循環器内科 山内 康照</p> <p>情報提供先 研究代表者 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 <u>不整脈科</u> 草野 研吾</p>
問い合わせ先	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 佐川 雄一郎 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>

2023 年 12 月 26 日作成