

2021年2月2日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名：「リード抜去症例の実態調査（J-LEXレジストリ）」

研究期間：倫理委員会承認日～2032年3月31日までを予定しています。

対象：倫理委員会承認後に兵庫県立尼崎総合医療センターにて、経静脈的リード抜去術を実施された患者さん

研究目的：わが国において、デバイス植え込み患者の総数は30万人ほどおり、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。また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、年間6万件以上の手術が行われていますが、デバイスの感染やリード不全の発生率などを集計した全国的な報告はまだなく、リード抜去術の日本での現状が把握されていないのが実情です。

今後さらにデバイス植え込み治療の対象となる患者さんが増え、それに伴いデバイス感染等によるリード抜去術が増加することが考えられるため、この研究では現状を把握するとともにデータの蓄積を進めることで、今後の治療方針にも役立てることを目的としています。

方法：診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、生年月、性別、既往歴、リード抜去（手術）日、抜去方法、合併症、退院時転帰、退院日があります。研究結果は学会および論文にて公表します。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町2-17-77
TEL：06-6480-7000（代表） FAX：06-6480-7001
研究責任者 吉谷 和泰