

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20126
課題名	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry（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
研究の対象	2014年4月から2028年7月に旭川医科大学病院においてペースメーカーないしは植え込み型除細動器の経皮的リード抜去術を施行された患者さん
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、糖尿病など危険因子、疾患、手術方法、画像データ、合併症発生や死亡などの予後などについて） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：国立循環器病センター）（提供方法：データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	<b>【代表機関】</b> 国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾 参加病院 79 機関 J-LEX 公式ホームページ <a href="http://j-lex.ncvc.go.jp/">http://j-lex.ncvc.go.jp/</a>
研究の意義、目的	本研究では、多設観察研究としてリード抜去症例の実態を把握することによりリード抜去術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにします。
研究の方法	カルテなどの診療記録から手術方法、手術時間や合併症などのデータを抽出し、検討します。
その他	特になし
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p>

旭川医科大学 外科学講座 心臓大血管外科学分野 教授 紙谷寛之  
旭川市緑が丘東2条1丁目 0166-68-2490

研究責任者：

旭川医科大学 外科学講座 心臓大血管外科学分野 教授 紙谷寛之

研究代表者：

国立循環器病研究センター 心臓血管内科不整脈科  
草野研吾