医学研究実施のお知らせ

京都大学医学部附属病院　循環器内科では、**以下の研究を実施しております。**

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】「Japan Lead extraction registry：J-LEX レジストリ」（多施設共同研究）

【研究の概要】

１）研究の目的・意義

日本における経静脈リード抜去術の現状（治療適応、患者背景、合併症割合等）を把握することにより、リード抜去手術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにし、さらに質の高い医療を目指すことを目的としています。本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

２）研究実施期間

倫理委員会承認日～2032 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。

３）対象となる方

研究機関：京都大学医学部附属病院

対象となる方：上記の研究実施期間において京都大学医学部附属病院　循環器内科でリード抜去手術を施行され、同意を頂いた全ての患者を対象としています。

４）研究に利用する試料、情報等

情報：性別、年齢、身長、体重、リード抜去手術の回数、抜去日時、抜去場所、抜去リードの植込み日、合併症等

５）試料・情報の提供先

本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供します。

提供先の機関：

国立循環器病研究センター　データセンター　研究代表者：草野　研吾

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号　TEL：06-6170-1070

提供方法：インターネット経由でコンピューターシステムに登録する。

６）研究に関する資料の閲覧

日本不整脈心電学会のホームページで入手することができます。

７）試料・情報の提供の停止

本研究においては、研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。

８）研究資金・利益相反

本研究に要する経費は、一般社団法人日本不整脈心電学会と国立循環器病研究センターとの共同研究費で負担されます。本研究に参加する対象者に本研究参加のために新たな費用の負担を求めることはありません。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されます。

【問い合わせ先（対応時間：平日　09：00　～　17：00)】
京都大学医学部附属病院　循環器内科
西脇　修司　電話：075-751-4255（内線：4255）
京都大学医学部附属病院　相談支援センター
電話：075-751-4748　E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。