

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>研究の名称 リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry（J-LEX レジストリ）</p> <p>研究の対象 倫理委員会承認日～2028年7月31日（症例登録期間） に当院で経静脈的リード抜去術を受けた患者</p> <p>研究の目的 経静脈的リード抜去術は、海外の報告は認められるものの、日本国内における診療実態（患者数、どういう方がこの治療をうけているのか、治療方法に違いがあるのかなど）は、明らかではない。この研究は、経静脈的リード抜去術を受けた患者さんのデータから、診療実態を把握し、この治療法の有効性、有益性、安全性および、リスクを明らかにすることを目的とします。</p> <p>研究の期間 倫理委員会承認日～2032年3月31日</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 この研究は、国立循環器病研究センターを主施設とした多施設共同研究です。症例データの登録は、世界で広く使われている Research Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて、各施設にて行います。本研究における特定の関係者のみ、REDCapへアクセス権を有します。匿名化したIDと個人情報の対応表を当院の個人情報分担管理者が保管、管理します。また、本研究の研究情報は、循環器病統合情報センターのインターネット接続の制限されたコンピュータ上に保管し、パスワードロックによるアクセス制限を行い、研究に關与する者以外からアクセス出来ないように厳重に管理します。</p>
-----------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報：                  情報：年齢、性別、体格、病歴、既往歴、心機能、腎機能、リード抜去術の詳細（適応、方法、結果、合併症、急性期転帰、退院時転帰）、予後（術後30日）等</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者                  研究代表者                  草野 研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部門不整脈科 部長</p> <p>レジストリワーキンググループ：研究プロトコル作成                  草野 研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部門不整脈科 部長                  庄田 守男 東京女子医科大学 循環器内科 特任教授                  合屋 雅彦 国立大学法人東京医科歯科大学 不整脈センター 副センター長                  西井 信洋 岡山大学病院 循環器内科先端循環器治療学講座 講師                  今井 克彦 国立病院機構 呉医療センター 心臓センター部長・心臓血管外科科長                  岡本 陽地 青藍会グループ あんの循環器内科 副院長                  竹上 未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長</p> <p>データセンター                  宮本 恵宏 国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センター センター長                  竹上 未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長                  中尾 葉子 国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センター レジストリ推進室 室長</p> <p>データ解析                  竹上 未紗 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 室長                  中尾 葉子 国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センター レジストリ推進室 室長</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>研究事務局 J-LEX レジストリ事務局 丸田 明子、石井稔子 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL:06-6170-1070</p>
<p>試料・情報の管理 について責任を 有する者の氏名 又は名称</p>	<p>研究責任者 研究代表者 草野 研吾 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部門不整脈科 部長 本学 研究責任者 佐野 誠 浜松医科大学 内科学第三講座 助教</p>
<p>試料・情報の利用 又は他の研究機 関への提供の停 止（受付方法含 む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p> <p>ただし、対応表が破棄された場合、すでに解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合があります。</p>
<p>資料の入手また は閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：循環器内科</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>担当者：佐野 誠</p> <p>緊急連絡先：</p> <p>053-435-2267(第三内科) (平日8:30~17:00)</p> <p>053-435-2682(循環器内科、2階西病棟) (夜間・休日)</p> <p>E-mail : makosano@hama-med.ac.jp</p>
--	---