
「非感染リード抜去と感染リード抜去の比較」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター倫理審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2009年1月1日から2023年3月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、経皮的リード抜去を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

経皮的リード抜去は植込み型心臓電気デバイス感染などに対する重要な治療法であり、スネアやシースなどの機器を使用して抜去します。リード抜去術の適応は感染性・非感染性に大別され、前者は原則的にデバイスシステムの全抜去が推奨される一方、後者は病態に応じて推奨レベルが異なります。目的は感染性で全抜去を行わないと死亡率が高く、基本的に全抜去を行いますが、非感染性では慢性疼痛や血栓塞栓症など諸問題のために部分的に抜去を行います。経皮的リード抜去術の方法にはリードを引っ張るだけで抜去する単純牽引法、リード内に血管や心臓との癒着を剥離するために特殊なシースを使う方法があります。シースは単純な筒状構造になっているメカニカルシース、先端からエキシマレーザを発射できるレーザシースなどがあります。リード抜去術中には心タンポナーデ、血胸、創部出血などの出血性合併症など重篤な合併症を起こす可能性があります。当院で感染性リード抜去と非感染性リード抜去の症例を後ろ向きに安全性や有効性を比較し本研究を行うことでその治療成績が明らかになることで、今後の治療成績の向上に寄与すると考えられます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

IRB承認日から1カ月後

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

自らの研究機関において診療記録で保有している情報を用います。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、個人情報管理者である成田 昌隆が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

経皮的リード抜去を受けた患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者

心臓内科（役職）助教 成田 昌隆

4. 試料・情報の管理責任者

本研究の当施設における個人情報管理者

心臓内科（役職）助教 成田 昌隆

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 成田 昌隆

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：非感染リード抜去と感染リード抜去の比較

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 助教 成田 昌隆