

リード抜去症例の実態調査のご協力について

1. はじめに

これからお話することは、経静脈的リード抜去術を受ける方を対象に、経静脈的リード抜去症例の実態調査に関する研究の説明と、あなたにそのご協力をお願いするという内容です。本研究にご協力されるかどうかは、あなたのお考えで決めていただき、その決定について強制するものではありません。一宮市立市民病院(以下当院)では、あなたがこの研究にご協力される、されないにかかわらず、あなたにとって最善の医療を提供いたします。もしもおわかりにならないことや疑問に思われることがございましたら、ご遠慮なく担当者にご質問ください。

2. 研究への協力の任意性と撤回の自由

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。参加したくない場合は、遠慮なくお断りください。また、研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。

また、一度同意した場合でも、途中でやめたい場合は、いつでも同意を取り消すことができ、その場合はあなたの診療記録などがそれ以降に研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果などを破棄することができない場合があります。

3. 研究の背景

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。ここまで発展してきたデバイス(ペースメーカーや、植え込み型除細動器など)植え込み治療ですが、一方で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を考慮すると、現時点からわが国の経静脈的リード抜去症例の現状を把握する必要性が高まっていると考えられます。さらに、経静脈的

リード抜去症例の登録によりデータの蓄積が進むことで今後の治療方針の決定等にも役立てることができると考えられます。

4. この研究で何をみるのか

日本における経静脈的リード抜去術の現状（リード抜去術の内容、合併症、予後等）を把握することにより、経静脈的リード抜去術の安全性およびリスクを明らかにすることを目的としています。この研究は多施設共同研究であり、日本不整脈心電学会のリード抜去術認定基準を満たす施設または、一定条件に適合する施設（※）が参加します。

※一定の条件とは、

（１）循環器専門医・小児循環器専門医の常勤医 2 名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医 1 名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会い、かつ緊急時に開胸手術などの迅速な対応が得られる体制を構築すること。

（２）植込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設（ICD 認定施設）であること。

（３）抜去機器に関する所定のトレーニングプログラム（特に powered sheath を用いる場合）による研修を修了した医師が、2 名以上常勤であること。

（４）施設に必要な装備等に関しては、各社が定めたトレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずること。

（５）院内に倫理委員会、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であること。

（６）緊急時に心臓外科手術の迅速な対応が得られる施設であること。

本研究の対象者は、当院にて経静脈的リード抜去術を受けた方です。

本研究は、倫理委員会承認後から 2032 年 3 月 31 日まで実施されます。

本研究に必要な項目は、通常の診療記録から得られる情報です。

- ① あなたの年齢、性別、既往歴
- ② リード抜去術の手技内容
- ③ リード抜去術の合併症

研究への参加に承諾をいただきましたら、通常の検査・治療のほかにご協力いただきたいことがございます。術後 30 日の外来受診時に、循環器疾患の状況等を確認する場合がございます。その際には、特に研究のための検査はありません。なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

研究で得られた情報は、個人の特特定ができない形にして、データセンター（国立循環器病研究センター内）に送付され、研究のデータとして使用されます。

5. 予定参加人数

年間 500 例の登録を予定しています。

6. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性にかかわることや、研究参加を続ける上で重要だと思われる情報が得られた場合には、すみやかにお伝えいたします。またこの研究計画や関連資料を閲覧ご希望の場合は提示いたします。

7. 情報の保管期間と廃棄の方法

国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する細則」第 9 条第 2 項に基づき、研究情報の保存期間は、論文発表後 10 年間です。その後、データ削除を行い、特定の個人を識別できないようし、速やかかつ適切に廃棄いたします。

8. 情報の二次利用について

この研究で得られた情報を将来、心疾患の研究のために他の研究機関に提供し、二次利用する可能性があります。

9. 予測される危険性およびその対応

この研究は、各病院であなたに行われている通常の診断や治療を調査するものですので、あなたの身体に及ぼす影響は特にないと考えられます。研究協力後も、あなたの診療や治療は、通常通り行われます。

10. 研究にご協力いただける方にもたらされる利益および不利益

この研究の成果が、いますぐあなたの個人の直接の利益になることはありません。しかし、あなたの研究協力によって得られたデータは、今後の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、個別的な医療を推進するうえで利用されます。不利益としては、あなたの個人情報や診察・治療の情報が研究目的に利用されることによる情報漏えいの可能性があります。この点については十分に配慮いたします。

11. 個人情報の保護に関すること

この研究の調査結果はほかの人に知られないように慎重に取り扱われます。

あなたの住所、氏名、生年月日などの個人情報と診療情報は情報管理室のコンピュータに入力後、あなたとはわからない研究用の番号がつけられます。あなたの個人情報とこの番号を結びつける対応表は、個人情報管理者が厳重に保管します。また、調査結果が公表される場合であっても、あなたの個人情報がほかの人にわかることはありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、外部の委員会などが、あなたのカルテや研究記録を見ることがあります。この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。

12.費用負担に関すること

この研究に必要な費用は日本不整脈心電学会との共同研究費にて支出されますが、通常の検査・治療は保険診療で行われ、その費用は通常通りあなたのご負担となります。また、この研究へのご協力に対する金銭的な謝礼や交通費などの支給はありません。

13.この研究の成果はだれのものか

この研究は、通常行われている診断や治療を追跡調査するものですから、特許等が生み出される可能性は低いと思われれます。しかし、なんらかの知的所有権（人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事）が生み出された場合、すべての権利はすべて研究責任者および研究グループ、日本不整脈心電学会に属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があったとしても、あなたにはこれらについても権利はありません。

14.倫理的配慮

この研究は、文部科学省、厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施されます。また、国立循環器病研究センター倫理委員会で研究計画書の内容および実施の適否等について、科学的小および倫理的な側面から審議され承認されており、承認された研究計画書に従って行います。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

15.この研究に関する研究組織

研究代表者：石黒久晶 一宮市立市民病院 循環器内科

16.研究資金源および利益相反

この研究に関する必要な経費は、日本不整脈心電学会との共同研究費でまかなわれております。研究グループが公的資金以外に製薬会社などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果公表が公正に行われないのではないか、などといった疑問が生じることがあり、これを利益相反と呼びます。今回の研究遂行にあたって本研究責任者、研究分担者と日本不整脈心電学会とは特別な利益相反状態にはありません。

17.お問い合わせ

この研究に関してお聞きになりたいことがございましたら、以下の研究責任者にお問い合わせください。

(研究責任者)

一宮市立市民病院
愛知県 一宮市文京 2 丁目 2 番 22 号
循環器内科 部長
石黒 久晶

同意書

「リード抜去症例の実態調査」

(研究責任者：石黒 久晶)

一宮市立市民病院 病院長 殿

私は上記の研究に関して、その目的、内容、起こりうる不利益および危険性を含む下記の事項について、担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。また、同意した後であってもいつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについて説明を受け納得しました。研究への協力を同意します。

ご理解いただいた項目に関し、□に✓をしてください。

- 研究への協力の任意性と撤回の自由
- 研究の背景
- この研究で何をみるのか
- 予定参加人数
- この研究に関する情報の提供について
- 情報の保管期間と廃棄の方法
- 情報の二次利用について
- 予測される危険性およびその対応
- 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護に関すること
- 費用負担に関すること
- この研究の成果はだれのものか
- 倫理的配慮
- この研究に関する研究組織
- 研究資金源および利益相反
- お問い合わせ

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は _____ さまが、この研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名： _____ (自署)

本人との続柄： _____

【医師・研究協力者の署名欄】

私(たち)は、上記患者さまに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日： 年 月 日

所属：

氏名： _____ (自署)

所属：

氏名： _____ (自署)

同意撤回書

「リード抜去症例の実態調査」

(研究責任者：石黒 久晶)

一宮市立市民病院 病院長 殿

私は上記の研究に関して、実施に際し説明を受け、研究参加に同意しましたが、その同意を撤回します。なお、私に関するデータなどは速やかに廃棄してください。

【患者さんの署名欄】

撤回依頼日： 年 月 日
患者氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

撤回依頼日： 年 月 日
患者氏名： _____ (自署)
代諾者氏名： _____ (自署)
本人との続柄： _____