



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2026/01/13

研究課題名	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead Extraction Registry II (J-LEX II レジストリ)
研究の対象	リード抜去術が実施された患者であり、研究に参加を希望する施設が保有する診療録に基づいて、患者情報の提供が可能であること。なお、TLE に加えて、S-ICD および EV-ICD のような血管外に留置されたリードの抜去症例も、本研究では対象に含める。 2025年1月～2029年12月に当院で経皮的リード抜去術を受けられた方
研究目的・方法	本研究は、日本全国の多施設におけるリード抜去術の実施状況を前向きに検討し、手技の安全性向上とリスク管理の最適化を図ることを目的とする。2025年1月1日以降に施行された症例を対象とし、研究開始時点以前の症例については診療録を用いた後ろ向き収集を行い、研究開始以降の症例については前向きに登録する。TLE を中心に、新規リードや S-ICD・EV-ICD リードの抜去を含む広義のリード抜去症例を対象に、詳細な手技評価および施設間差の検討を行い、標準化と質の向上を目指す 研究期間：2025年1月1日から2032年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	本研究では、新たな検体採取は行わず、既に診療目的で取得されている患者情報、検査結果（クレアチニンなどのバイオマーカーを含む）、リードのデータ、手技成績、合併症、転帰情報を利用し、解析を行う
外部への試料・情報の提供	各参加施設は、対象期間内に実施されたリード抜去術実施症例を診療録や手術記録を基にリスト化し、症例リストを作成する。その後、必要な情報を抽出し、個人が特定されないよう匿名化処理を施した上で、EDC システムに入力する
研究組織	本研究の代表機関は JHRS が務め、研究計画の統括管理を担当する。JHRS は研究の方向性や管理指針を定め、必要な倫理審査および承認手続きを主導し、研究の適正な運営を確保する。 一般社団法人 日本不整脈心電学会 〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-2-28 NF 九段 2 階 TEL 03-6261-7351 研究代表者（植込み型デバイス委員会・リード関連検討部会 部会長） 合屋雅彦 国際医療福祉大学三田病院 循環器内科 研究分担者（植込み型デバイス委員会・リード関連検討部会 部会員） 岡田綾子 信州大学医学部附属病院 循環器内科 成田裕司 名古屋大学医学部附属病院 心臓外科 西井伸洋 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 先端循環器治療学講座 林克英 産業医科大学 不整脈先端治療学講座 南口仁 大阪けいさつ病院 循環器内科 研究分担者（植込み型デバイス委員会・リード関連検討部会 アドバイザー） 庄田守男 東京女子医科大学 循環器内科 研究分担者（植込み型デバイス委員会・リード関連検討部会 協力員） 草野研吾 国立循環器病研究センター 不整脈科



	<p>和田暢 国立循環器病研究センター 不整脈科</p> <p>1.1. 共同研究機関</p> <p>J-LEX II データセンター 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL 06-6170-1070</p> <p>研究責任者（データマネジメント統括） 宮本恵宏 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部</p> <p>研究分担者（データマネジメント） 住田陽子 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 田尾美里 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 田中晴菜 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部</p> <p>研究分担者（統計解析） 金岡幸嗣朗 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部</p>
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>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者： 不整脈科 副部長 木村光輝</p>