

リード抜去症例の実態調査  
Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)  
— 研究計画書 —

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)

2023年10月5日 ver.5.0

**倫理審査を受けた研究計画書の遵守**

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、研究対象者の基本的人権を尊重し、倫理委員会の審査及び理事長の許可を受けた研究計画書を遵守して実施される。

**機密保持に関する事項**

本研究計画書の開示は、本研究の関係者に限定する。倫理審査委員会への提出、研究対象者への開示等の場合を除き、研究代表者の合意なしに第三者へ開示することを禁止する。

## 概要

研究課題名	リード抜去症例の実態調査	
研究代表者	国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 草野 研吾	
研究の目的	リード抜去症例の現状を把握することによりリード抜去術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにする	
研究デザイン	前向き観察研究	
対象患者	日本不整脈心電学会のリード抜去術を行う施設に求められる要件に適合する施設にて、 <u>リード抜去術を実施された患者</u>	
適格基準	選択基準	1. 経静脈的リード抜去術を実施された患者
	除外基準	1. 心外膜リード、開胸手術のみによるリード抜去術を行った患者 2. 研究参加の同意が取得できなかった患者
研究の実施手順の概要	各施設においてリード抜去症例の患者登録、データの収集を行い、データベースの解析を行う	
測定項目	ベースライン調査	患者背景（性、年齢、BMI、既往歴）、リード抜去内容（日時、抜去適応、抜去本数、抜去方法）、術後結果、術後合併症、退院時死亡
	追跡調査	術後 30 日（生存の有無）
評価項目	主要評価項目	リード抜去術の結果
	副次評価項目	退院時死亡、術後 30 日死亡
予定登録症例数	約 500 例/年 （上記症例数のうち、国立循環器病研究センター20 例/年）	
症例数の設定根拠	2017 年度リード抜去全国症例数の実績が 495 例であることから、約 500 例/年の登録を予定	
研究予定実施期間	研究予定期間：倫理審査承認日～2032 年 3 月 31 日 症例登録期間：倫理審査承認日～2028 年 7 月 31 日	

## 目次

1. 研究の背景と根拠.....	1
2. 研究の目的 .....	2
3. 研究デザイン .....	2
4. 研究の対象 .....	2
4.1. 選択基準 .....	2
4.2. 除外基準 .....	2
4.3. 患者が研究への参加を中止する場合 .....	2
4.4. リード抜去の定義 .....	2
5. 目標症例数 .....	2
6. 研究の実施手順 .....	3
7. 評価項目 .....	3
7.1. 主要評価項目 .....	3
7.2. 副次評価項目 .....	3
8. 測定項目 .....	4
9. 主な解析方法 .....	4
9.1. 記述統計 .....	4
9.2. 主要な評価指標の解析 .....	4
10. 結果の公表 .....	4
11. 研究期間 .....	4
12. インフォームド・コンセントを受ける手続等 .....	4
12.1. 研究参加の任意性 .....	4
12.2. 同意取得に関する手続（インフォームド・コンセント） .....	4
12.3. インフォームド・アセントを得る手続 .....	5
12.4. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項 .....	5
12.5. 同意撤回または参加拒否を申し出た場合 .....	6
12.6. オプトアウトの手続きが認められた施設での対応 .....	6
13. 個人情報の保護 .....	7
14. 試料・情報の保管 .....	7
14.1. 試料・情報の管理方法 .....	7
14.2. 外部機関との情報の授受について .....	7
14.3. 情報の保存期間 .....	8
14.4. 情報の二次利用 .....	8
15. 研究対象者の負担とリスク、利益の総合評価 .....	8
15.1. 研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策 .....	8
15.2. 研究対象者の利益および研究がもたらす利益 .....	8

15.3. 負担とリスク、利益の総合評価 .....	8
16. 研究対象者の費用負担および謝礼.....	8
17. 研究対象者等からの相談等への対応 .....	8
18. 研究資金 .....	9
19. 利益相反 .....	9
20. 知的所有権 .....	9
21. 研究成果の公表.....	9
22. 研究計画の変更.....	9
23. 研究機関の長への報告 .....	9
24. 研究の実施体制.....	9
25. 業務委託.....	10
26. 参考文献.....	10
付表 測定項目 .....	12

別添

付表 測定項目 (p.12-17)

## 1. 研究の背景と根拠

植込み型ペースメーカーはもとより、致死的不整脈に対する植込み型除細動器（ICD）も本邦に導入されて約 20 年が経過している。また両心室ペースメーカー（CRT）も広く認知され、薬剤抵抗性の QRS 幅の広い心不全患者に対して臨床応用されている。これらデバイス治療の臨床的効果の認知度が広まり、わが国における類を見ない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、デバイス手術件数は全国で年間 6 万件以上が行われている。

デバイス治療の恩恵を享受できる一方、リード断線や Recalled lead による不適切作動症例、デバイス感染例なども今まで報告されている[1]。海外では数年前より従来開心術で抜去していた症例がレーザーシースなどを用いた新しい治療法で抜去されており、日本でも 2010 年からエキシマレーザーによるリード抜去術が保険収載され、2015 年からは非レーザーによるリード抜去デバイスも薬事承認された。また海外では感染デバイス症例だけでなく Recalled ICD lead に対するリード抜去術も報告されている。しかしながら日本では 1 次予防目的での ICD 植込み症例が少なく、その臨床的背景が海外とは大きく異なる可能性がある。

日本におけるデバイス植え込み患者の総数は約 300,000 人であり、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る。デバイス感染とリード不全の全国的な発生率の集計は存在なく、海外のいくつかの論文によると ICD もしくはペースメーカー電池交換後の感染率は 0.9–4.0%[2]、ICD リード不全に関しては 1 年で 0.6%、5 年で 6.5%、10 年で 16.4%であり、リードが長期留置されるにつれ患者数も増加する[3]。また ICD や CRT の普及によって、リード追加や遺残リードが多数化する患者も増加している。

一般社団法人日本不整脈デバイス工業会がまとめた統計では 2014 年度全国のペースメーカー新規植え込みは 39,398 例、電池交換 18,280 例、ICD 新規植え込み症例は 3650 名、CRTD 新規植え込み症例は 2139 例であった。新規植え込み後の感染率を仮に 1%、電池交換後の感染率を仮に 2%とした場合、推測される患者数は 760 人/年、ICD リード新規植え込み患者におけるリード不全も同じく年間 2%とした場合、ICD で 73 人/年、CRTD で 43 人/年となり、計 116 人/年となる。不全リードすべてが抜去の適応とはならないまでも、約半分相当(58 例) がリード抜去の必要な対象患者になると考えると、日本でリード抜去が必要な症例数は少なく見積もっても計 818 例/年以上と推測することができる。この 818 例には、既デバイス植え込み患者における感染症例やリード不全症例は含まれていないため、これらも含めると概算で年間 1000 人以上がリード抜去対象患者になりうると予想される。ちなみに 2017 年度のレーザーによる経静脈的リード抜去症例数は 495 人であった。

今後、経静脈リード抜去術は十分な知識と経験と技術を持った施設を中心にさらに広く行われることが予想される。しかしながら日本におけるリード抜去の適応や合併症の頻度などを観察した症例登録研究はまだ無いため、Real world での有効性と安全性の検証が十分なされていない。以上から、今後の適切なリード抜去の適応を考える上で、日本におけるリード抜去術の実態を、治療適応、患者背景が予後に与える影響を含めて調査し、我が国独自のエビデンスを確立する必要があると考えられる。

## 2. 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、新しいテクノロジーなどと共に変化している。しかし、残念ながら我が国におけるリード抜去術の診療実態は明らかではない。本研究では、リード抜去症例の実態を把握することによりリード抜去術の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにする。

## 3. 研究デザイン

多施設 前向き観察研究

## 4. 研究の対象

日本不整脈心電学会のリード抜去術を行う施設に求められる要件（※）に適合する施設にて、リード抜去術を実施された患者

※最新の施設に求められる要件については日本不整脈心電学会ホームページ「リード抜去術に関するステートメント」(<https://new.jhrs.or.jp/>)を参考のこと。

### 4.1. 選択基準

- 1) 経静脈的リード抜去術を実施された患者

### 4.2. 除外基準

- 1) 心外膜リード、開胸手術のみによるリード抜去を実施された患者
- 2) 研究参加の同意が取得できなかった患者

### 4.3. 患者が研究への参加を中止する場合

- 1) 本人が研究への不参加を申し出た場合

### 4.4. リード抜去の定義

本研究におけるリード抜去は、デバイス感染やリード不全などによるリードが抜去、およびリード抜去用デバイスによる抜去を指す。心外膜リードや開胸手術のみによるリード抜去は含まない。

## 5. 目標症例数

目標症例数：500 例/年（国立循環器病研究センター：20 例/年）

2017 年度レーザー抜去全国症例数が 495 例であることから、対象となる患者を年間に 500 例程度

と見込み、実施可能例数として設定した。そのうち、20 例/年 を国立循環器病研究センターの目標症例数とする。

## 6. 研究の実施手順

経静脈的リード抜去術を行った連続症例を前向きに観察し、治療成功率、合併症および予後を調査する。症例データの登録は、Electronic Data Capture（以下 EDC）の一つである Research Electronic Data Capture (REDCap®)を用いて行う。REDCap®は、NIH の援助により米国ヴァンダービルト大学が開発し、アカデミアを中心に世界で広く使われている EDC である。登録された患者情報は、暗号化通信によるインターネット経由で入力され、REDCap®上には、氏名、住所といった個人を特定できる情報は含まない。

各研究協力施設の医師は、本研究に該当する患者の外来受診時あるいはリード抜去術の施行時に対象者を登録する。その際、文書により本研究についての説明を行い、同意を得る。なお、同意の手続きは文書による同意を基本としているが、ほかの研究機関においてそれぞれの倫理委員会での承認を得られた場合は、オプトアウトでの手続きを認めることとする。

登録された患者については、患者背景、リード抜去術に関する項目に加え、退院時、術後 30 日の情報を入力する。

各研究協力施設にそれぞれ「個人情報管理者」を研究担当医と別に定め、本研究における研究 ID（被験者レベルの匿名化 ID）と、個人情報（氏名、生年月日など個人を特定できる情報）とを結びつける対応表を各施設において作成し、個人情報管理者により適切に管理する。EDC システムに重要な項目の入力漏れがみられた場合には、データマネジメント担当者から各研究協力施設の「個人情報管理者」へ当該患者の研究 ID 番号と必要入力項目の連絡を行い、「個人情報管理者」から「研究担当医」へ入力を促す。登録期間は 10 年間（倫理委員会承認日～2028 年 7 月 31 日）とし、登録期間を延長する場合には、倫理委員会に再申請する。

## 7. 評価項目

### 7.1. 主要評価項目

リード抜去術の結果（完全抜去、不完全抜去、不成功）

### 7.2. 副次評価項目

- 1) 退院時死亡
- 2) 術後 30 日死亡

## 8. 測定項目

付表参照

## 9. 主な解析方法

### 9.1. 記述統計

リード抜去術の実施状況（抜去リードの本数、リード抜去の方法、抜去リードの種類、合併症等）について、頻度または記述統計量を算出する。

### 9.2. 主要な評価指標の解析

追跡期間中のアウトカムに対する基本項目および疾患別項目の影響を、ロジスティック回帰モデルにより解析する。さらに、施設要因および術者要因を階層要因としてロジスティックモデルにより解析する。

## 10. 結果の公表

研究責任者は、本研究成果の論文投稿および公表について責任を持つ。公表の際には、対象者の秘密を保全する。

## 11. 研究期間

予定研究期間：倫理委員会承認日～2032年3月31日

症例登録期間：倫理委員会承認日～2028年7月31日

（症例登録後の観察期間：30日）

## 12. インフォームド・コンセントを受ける手続等

### 12.1. 研究参加の任意性

本研究への研究対象者の参加もしくは不参加の自由を尊重し、その任意性を確保するため、以下の手続で本研究を実施する。

### 12.2. 同意取得に関する手続（インフォームド・コンセント）

#### ● 本人もしくは代諾者よりインフォームド・コンセントを得る場合

研究実施施設の担当医師または研究補助者は、研究対象者もしくは代諾者が本研究に参加するか



どうかを意思決定するために、説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代諾者から文書により受ける。

### ●代諾者よりインフォームド・コンセントを得る場合

未成年の対象者や同意能力を欠くと客観的に判断される場合、本研究では代諾者による同意およびその撤回を許容する。16 歳以上の場合は本人の同意を得るとともに、代諾者からの同意も得ることとする。

代諾者の選定要件は以下とし、代諾者への説明は研究対象者同様に説明文書を用いて説明する。研究対象者本人へは理解力に応じた説明をすることにより本研究への参加及び参加の取り止めに對する理解を得ることに努め、賛意（インフォームド・アセント）を得るようにする。

#### 1) 代諾者の選定要件

- ①研究対象者が未成年である場合には、親権者または未成年後見人
- ②研究対象者の配偶者、父母、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）
- ③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

#### 2) 16 歳未満の者や同意能力を欠く成人を研究対象者とする必要がある理由

本研究は、日本におけるリード抜去症例の現状を明らかにすることを目的としており、登録の悉皆性が求められる。そのため、あらゆる年齢層の患者を対象とすることとしている。

なお、同意の手続きは文書による同意を基本としているが、ほかの研究機関においてそれぞれの倫理委員会での承認を得られた場合は、オプトアウトでの手続きを認めることとする。オプトアウトは情報公開文を作成のうえ、通知または公開の手続きをとることにより行うこととし、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができることを保障するものとする。

### 12.3. インフォームド・アセントを得る手続き

6 歳未満の者に対しては、理解能力に応じて説明を行う。7～15 歳の者に対してはアセント文書を用いて説明をするが、7～11 歳の者に対しては可能な限りアセント文書に署名を、12～15 歳の者はアセント文書に署名することを基本とする。実施内容に拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。

### 12.4. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項

説明文書には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定められた以下の事項を記載する。ただし、患者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。

- 1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

- 3) 研究の目的及び意義
- 4) 研究の方法及び期間
- 5) 研究対象者として選定された理由
- 6) 研究対象者に生じる予測されるリスク及び利益
- 7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- 8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9) 研究に関する情報公開の方法
- 10) 対象者等の求めに応じて、他の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究実施計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 11) 個人情報等の取扱い
- 12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 14) 対象者等及びその関係者からの相談等への対応

## **12.5. 同意撤回または参加拒否を申し出た場合**

一旦研究対象者より同意を得た場合でも、研究対象者は不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができる。同意撤回以降は、その後の本研究に関する情報等の追加収集は行わない。しかし、同意撤回以前に収集した研究対象者の情報については、本研究において使用ができるものとする。

同意撤回の申出先および担当者は説明文書に記載の通りとする。研究参加に同意した研究対象者もしくは代諾者から、同意撤回の意思表示があった場合、その旨を同意撤回書若しくはカルテの記録に残し、撤回意思に従った措置を講じたことを研究対象者もしくは代諾者に説明する。

## **12.6. オプトアウトの手続きが認められた施設での対応**

研究対象者が参加拒否を申し出た場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができる。参加拒否以降は、本研究に関する情報等の追加収集は行わない。また、参加拒否以前に収集した研究対象者の情報等も廃棄、削除する。但し、対応表が廃棄された場合、既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る。研究参加拒否の申出先および担当者はオプトアウト文書に記載の通りとする。研究対象者が参加拒否を申し出た場合、その旨をカルテの記録に残し、参加拒否の意思に従った措置を講じたことを研究対象者に説明する。

## 13. 個人情報の保護

研究対象者の個人情報を保護するため、本研究の実施にあたり下記の対応を順守する。

- ① 研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮する。
- ② 研究で取り扱う個人情報は、原則として症例登録時に本研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理する。
- ③ 匿名化は、遅くとも解析開始前または共同研究機関へ試料・情報を提供する前までに行う。
- ④ 対応表は、センターの規程に基づき、遅くとも解析開始前および外部研究機関への提供前には研究等個人情報管理室へ提出する。それまでは草野研吾副院長の責任の下、副院長室に保管する。

## 14. 試料・情報の保管

### 14.1. 試料・情報の管理方法

本研究の研究情報は、オープンイノベーションセンター（OIC）情報利用促進部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する。研究協力施設が他の研究で使用する場合には別途倫理委員会での承認を得てから、日本不整脈心電学会の要請に従いデータの提供を行う。

### 14.2. 外部機関との情報の授受について

外部の機関へ情報の提供を行うことの有無 :  有  無

外部の機関から情報の提供を受けることの有無 :  有  無

#### 提供元の機関 :

本研究の実施施設は 140 施設を超え、主に日本不整脈心電学会会員の所属施設である。

#### 提供元機関における情報の取得の経緯と外部提供への同意等について確認する方法 :

研究目的で国立循環器病研究センターへ情報を提供することについて、研究協力施設において研究対象者から文書でインフォームド・コンセントを受ける。国立循環器病研究センターの研究責任者は、研究協力施設における文書による説明同意が実施されているかを確認する。

なお、同意の手続きは文書による同意を基本としているが、ほかの研究機関においてそれぞれの倫理委員会での承認を得られた場合は、オプトアウトでの手続きを認めることとする。

#### 提供を受ける情報の項目 :

付表参照

### **14.3. 情報の保存期間**

「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、下記のとおり情報を保存する。

研究情報の保存期間は、論文発表後 10 年間とする。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にして廃棄可能とする。情報の授受の記録に関しては、研究終了報告日から 5 年を経過した日まで、国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部内で保管する。

### **14.4. 情報の二次利用**

本研究で得られた情報を将来、心疾患の研究のためほかの研究機関に提供し、二次利用する可能性がある。その場合には新たな実施計画書を作成のうえ、倫理委員会の承認を得たうえで進める。

## **15. 研究対象者の負担とリスク、利益の総合評価**

### **15.1. 研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策**

本研究は既存情報を利用する観察研究であり、主に予測されるリスクは個人情報漏洩に伴うものである。解析に用いられるデータは匿名化され厳重に管理される。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、上記の管理方法により個人情報保護についての対策を行う。

### **15.2. 研究対象者の利益および研究がもたらす利益**

本研究においてリード抜去症例の手技内容、合併症、転帰等が明らかとなれば、研究対象者と同じ病気を有する患者のためのガイドライン作成などを行うことができ、利益や恩恵を与える可能性がある。研究対象者にとって直接的な利益はない。

### **15.3. 負担とリスク、利益の総合評価**

本研究がもたらす総体としての利益は、本研究に伴う負担とリスクを正当化するものであると考えている。

## **16. 研究対象者の費用負担および謝礼**

本研究は診療録に基づく観察研究であり、研究対象者の費用負担は発生しない。また研究対象者への謝礼もない。

## **17. 研究対象者等からの相談等への対応**

本研究に関する相談に関しては、説明文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。

## 18. 研究資金

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の共同研究費で負担する。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ない。

## 19. 利益相反

各研究者に関する利益相反に関しては、研究責任者が日本不整脈心電学会および国立循環器病研究センターの取り決めに従い、適切に管理されるように努める。また、利益相反による不利益が対象者にもたらされないことを確認する。

## 20. 知的所有権

本研究により生じる知的所有権は、研究責任者に帰属し、研究対象者やその家族には帰属しない。

## 21. 研究成果の公表

研究結果は、個人が特定されない形で学会および論文にて発表を行う。

## 22. 研究計画の変更

本研究計画の変更、追加、削除などの必要性が生じた場合には、それらの可否について国立循環器病研究センター倫理委員会の承認を得る。研究者の職名変更等の軽微な変更は、倫理委員会の承認を要しないこととする。

## 23. 研究機関の長への報告

研究責任者は、研究に関する情報の漏えい等、対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、それぞれ、速やかに研究機関の長に書面で報告する。

研究責任者は、年に1回、研究の進捗状況を報告する。また、研究が終了した時点で研究成果を研究機関の長に書面で報告する。

## 24. 研究の実施体制

### 〈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

### 〈レジストリワーキンググループ〉

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

庄田 守男 東京女子医科大学病院 循環器内科

合屋 雅彦 国際医療福祉大学 三田病院 循環器内科・不整脈センター

西井 信洋 岡山大学病院 循環器内科

今井 克彦 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 心臓血管外科

岡本 陽地 あおい在宅クリニック

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、東京大学大学院医学系研究科  
公衆衛生学教室

岡田 綾子 信州大学医学部附属病院 循環器内科

南口 仁 大阪警察病院 循環器内科

### 〈データセンター〉

宮本 恵宏 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部

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

### 〈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、東京大学大学院医学系研究科  
公衆衛生学教室

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

### 〈研究事務局〉

J-LEX レジストリ事務局

丸田 明子

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

## 25. 業務委託

業務委託の有無： 有 ■無

## 26. 参考文献

1. Greenspon, A.J., et al., 16-Year Trends in the Infection Burden for Pacemakers and Implantable Cardioverter-Defibrillators in the United States 1993 to

2008. ***Journal of the American College of Cardiology***; 2011. 58(10): 1001-6.
2. Uslan, D.Z., et al., Cardiovascular implantable electronic device replacement infections and prevention: results from the REPLACE Registry. ***Pacing Clin Electrophysiol***, 2012; 35(1): 81-7.
  3. Borleffs, C.J., et al., Risk of failure of transvenous implantable cardioverter-defibrillator leads. ***Circ Arrhythm Electrophysiol***, 2009; 2(4): 411-6.
  4. Wilkoff, B.L., et al., Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). ***Heart Rhythm***, 2009; 6(7): 1085-104.

## 付表 測定項目

### ●患者背景

項目	備考
患者 ID	xxx-xxx (REDCap®により自動発番)
症例登録日	20xx/xx/xx
性別	男性、女性
生年月日 (日は任意)	xxxx/xx/xx
年齢	自動計算
身長 (整数)	xxx cm
体重 (整数)	xx kg
BMI	自動計算
リード抜去手術の回数	1、2、3、4、5、6、7、8、9、10以上
⇒2回目以降の場合 直近登録の REDCap®ID	xxx-xxx
心疾患	無、虚血性心疾患、非虚血性心疾患
高血圧	無、有
糖尿病	無、有
維持透析による継続治療	無、有
開心術の既往	無、有
EF (%) (整数)	xx%
⇒維持透析が無の場合 クレアチニン (小数点2ケタ)	x.xx
⇒維持透析が無、かつクレアチニンが入力されている場合 クレアチンクリアランス	自動計算
⇒維持透析が無、かつクレアチニンが入力されている場合 eGFR	自動計算



## ● 抜去手技

項目	備考
抜去日時	xxxx/xx/xx
術者（医籍番号）	※医籍番号 6 桁もしくは 4 桁で入力
術者（医籍番号）	※医籍番号 6 桁もしくは 4 桁で入力
院内指導医（医籍番号） * 院内指導医が術者の場合	※医籍番号 6 桁もしくは 4 桁で入力
指導医（医籍番号） * 指導医（院外非常勤医師を含む）が術者の場合	※医籍番号 6 桁もしくは 4 桁で入力
抜去場所	手術室、カテ室、ハイブリッドオペ室、その他
主たる麻酔方法	全身麻酔、静脈麻酔、局所麻酔
リード抜去術の適応推奨クラス	Class I、Class II a、Class II b
リード抜去の適応理由	感染、非感染
⇒感染の場合 詳細	ポケット、感染性疣贅、菌血症、その他（自由記述）
抜去リード本数	1 本、2 本、3 本、4 本、5 本、6 本、7 本、8 本、 9 本、10 本以上
※以下、抜去リードごとに記載（10 本まで）	
抜去リードの植え込み日	xxxx/xx/xx、不明
抜去リードの植え込み部位	左前胸部、右前胸部、その他
抜去リードの機能状態	デバイス接続、キャッピング、短切、血管内脱落、 その他、不明
抜去リードの固定部位	右房、右室、冠静脈、その他、不明
抜去リードの固定法	スクリュー、タインド、フィン、心筋、その他、不 明
抜去リードの種類	PM-単極、PM-双極、PM-VOD、ICD-SC（シングル）、 ICD-DC（デュアル）、ICD-パッチ、ICD-コイル、

	LV-単極、LV-双極、LV-4 極、LV-SF(スターフィックス)、その他、不明
抜去リードの分類	非機能非リコールリード、非機能リコールリード、機能非リコールリード、機能リコールリード
リード抜去理由	感染、血管閉塞、アップグレード、MRI 対応、その他の理由によるリード交換、リード本数超過のため、疼痛、他疾患の治療目的、患者希望、その他（自由記述）
抜去リード手術の方法	単純牽引、ロッキングデバイス、メカニカルシース、レーザーシース、その他のパワーシース（タイトレールなど）、スネア、外科的抜去（開胸）、外科的抜去（開心）、エボリューション
抜去リード手術の結果	完全抜去、不完全抜去（先端残存）_体内に残留した場合（4 cm以内）、不成功_体内に残留した場合（4 cm以上）、合併症のため中断

● 転帰

—急性期—

項目	備考
急性期（術中）合併症	無、心嚢液貯留 <sup>※1</sup> 、心タンポナーデ（介入なし） <sup>※2</sup> 、心タンポナーデ（穿刺）、心タンポナーデ（外科的介入）、血胸（介入なし）、血胸（介入あり）、その他の出血性合併症（輸血なし）、その他の出血性合併症（輸血あり）、動静脈瘻、肺塞栓（介入なし）、肺塞栓（介入あり）、その他（自由記述）
急性期（術中）転帰	生存、死亡

※1「心嚢液貯留」は血行動態の破綻を伴わない

※2「心タンポナーデ（介入なし）」は血行動態の破綻を伴う

—退院時—

項目	備考
退院もしくは追加抜去手術の実施	退院、入院中に追加でリード抜去手術を実施（同一入院期間内に追加でリード抜去手術を実施する場合）、術後30日時点で継続入院中である
⇒入院中に追加でリード抜去手術実施の場合 追加抜去手術の実施日（予定日）	xxxx/xx/xx
⇒退院だった場合 退院日	xxxx/xx/xx

⇒退院だった場合 退院時転帰	生存、死亡
⇒退院だった場合 退院先	自宅退院、転院、その他
⇒死亡退院だった場合 死因	心原性、非心原性、不明

### ● 予後（術後 30 日）

項目	備考
生存の有無	生存、死亡、不明
⇒生存だった場合 生存確認日	xxxx/xx/xx
⇒死亡だった場合 死亡日	xxxx/xx/xx
⇒不明だった場合 追跡調査日	xxxx/xx/xx
⇒不明だった場合 最終生存確認日	xxxx/xx/xx

### ● レジストリ登録を中止する場合

項目	備考
患者の同意撤回	あり
同意撤回日	xxxx/xx/xx