

## リード抜去症例の実態調査

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。

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。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2022年3月31日まで実施されます。

本研究は国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続に、倫理的観点及び科学的観点から、及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。