

**本院で Brugada 症候群、Brugada 様心電図あり、
または、漏斗胸と診断された患者さん・ご家族の皆様へ**
～心電図等の臨床検査データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

Brugada 症候群における胸郭異常および心電図波形に関する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2002 年 1 月～2023 年 3 月に当院で Brugada 症候群と診断された方、Brugada 様心電図所見を有していた方、漏斗胸と診断された方、またその患者さんの中で胸部 CT 検査を受けた方

【研究の目的・方法について】

Brugada 症候群は若年健常成人における突然死の原因疾患です。Brugada 症候群は心電図検査で特徴的な異常波形から疑われ、その波形は人口の約 0.1%に認められます。これまで Brugada 症候群はある特定の遺伝子異常が原因と考えられていましたが、その陽性率は 20-30%と低く、遺伝子異常以外にも原因があるのではと考えられております。近年の研究では、心臓の右室流出路の異常と Brugada 症候群の関連が報告されております。

心臓の右室流出路は、胸骨の後面に位置しており漏斗胸の様な胸郭が狭い方では機械的な圧迫が起こり得ます。

本研究の目的は、Brugada 症候群と胸郭の大きさの関係を明らかにすることです。Brugada 症候群と診断された患者さんおよび Brugada 様心電図を有している患者さんを対象に、過去のカルテを用いて、12 誘導心電図、胸部 CT 検査所見等を収集し、そのデータを解析検討します。また、反対に漏斗胸患者さんを対象に 12 誘導心電図を解析し Brugada 症候群と関連する心電図所見を収集し解析検討します。

研究期間：2019 年 7 月 19 日～2023 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に治療を受けられた患者さんの心電図、心エコー図、

採血検査等の臨床検査データを医学研究へ応用させていただきたいと思います。その際、患者さんの診療記録（診断名、年齢、性別、血液検査データ、心電図、心エコー図所見など）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

臨床検査データは論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データを復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供について】

本研究で収集した情報を他の研究機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名

大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋 尚彦

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名		氏名	
研究責任者			
大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	教授	高橋	尚彦
研究分担者			
大分大学医学部医学教育センター	教授	中川	幹子
大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	准教授	油布	邦夫
大分大学医学部附属病院検査部	講師	手嶋	泰之
大分大学医学部附属病院循環器内科	助教	篠原	徹二
大分大学医学部附属病院循環器内科	助教	福井	暁
大分大学医学部附属病院循環器内科	医員	安部	一太郎
大分大学医学部附属病院循環器内科	医員	吉良	晋太郎
大分大学医学部附属病院循環器内科	医員	石井	悠海

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座

石井 悠海（いしい ゆうみ）