本院（循環器内科）でブルガダ症候群を含む特発性心室細動と診断された 20 歳以上 80 歳以下の患者さまへ

【研究課題名】

ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価

【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

西暦2002年2月から西暦2022年3月までの間に本院へ通院あるいは入院しブルガダ症候群を含む特発性心室細動と診断された患者さまで、年齢が20歳以上80歳以下の患者さま

【研究の目的・方法について】

本研究の目的はわが国におけるブルガダ症候群を含む特発性心室細動の現状を把握し、心室細動の発症（植込み型除細動により同定された心室細動を含みます）・心臓突然死の頻度を明らかにすることです。また、副次項目として、リスク評価に有用な臨床的特徴、薬物負荷心電図を含む心電図指標、電気生理学的検査の意義についても検討します。本件は筑波大学を主施設として複数の施設が参加して実施する研究で、研究全体で 500 名の患者さまのご協力を予定しています。本院では 40 名に方をお願いしたいと考えています。

方法：

診療録（カルテ）等に記載されている診療情報を用いて行う研究です。

本院でブルガダ症候群を含む特発性心室細動と診断され年齢が 20 歳以上 80 歳以下の患者さまの情報を登録し、年に一度のアンケートによって症状の有無に関する調査を行います。

調査内容：患者 ID、生年月日、性別、安静時心電図、失神歴、心停止発作の有無、めまい等軽微な症状の有無、家族歴の有無、心房細動の有無、検査所見（24 時間心電図、心エコー、運動負荷検査、薬剤負荷検査、電気生理学的誘発検査、加算平均心電図）、治療（植込み型除細動器の植込みの有無、併用薬剤の有無）

研究期間：西暦 2018 年 11 月 19 日～西暦 2023 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきましてブルガダ症候群を含む特発性心室細動と診断された患者さまの調査内容を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、患者さまの診療記録（情報：12 誘導心電図、患者 ID など）を調べさせていただくこともあります。なお患者さまの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本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、患者さまの診療情報は、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、匿名化した上で管理しますので、患者さま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試料・情報の保存等について】

診療情報の保存は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報は、シュレッダーにて完全に廃棄致します。ファイルはコンピュータ上から確実に消去します。

【外部への試料・情報の提供】

以下の機関に、上記の診療情報を提供致します。

提供先の機関：

筑波大学医学医療系 循環器内科 教授 青沼和隆

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL: 029-853-3142 (平日 10-17 時)

提供方法：

匿名化した上でインターネット経由でデータを送信します。

【患者さまの費用負担等について】

本研究は通常の臨床診療で得られた情報を使用するため、患者さまの費用負担や不利益はありません。万一、利益が生まれた場合、患者さまにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究にかかる費用は、日本ライフライン株式会社、セントジュードメディカルジャパン株式会社、アストラゼネカ株式会社、エーザイ株式会社、大塚製薬株式会社、株式会社アステック、中嶋メディカルサプライ株式会社、武田薬品工業株式会社、小野薬品工業株式会社、ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社、バイオトロニック株式会社、平和物産株式会社、フクダ電子株式会社、株式会社オーケーエス、株式会社ヴェルツ、株式会社エムシー、田辺三菱製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、心臓財団からの研究経費により運営を行います。本研究会は上記企業から出資を受けており、本研究は研究会運営費および上記企業からの研究経費によって行われる研究です。本学では特に研究資金を必要とませんが、費用が発生した場合は、大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座の寄附金を使用致します。

本研究に参加する患者さまに、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ます。「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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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どうかは患者さまご自身の自由です。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、患者さま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、患者さま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。

患者さま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】

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	廣田 慧

【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：097-549-4411

担当者：大分大学医学部附属病院循環器内科

助教 篠原徹二（しのはら てつじ）