

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】

ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後とリスク評価に関する研究

【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月から2024年1月の間に当院で特発性心室細動(Brugada症候群、早期再分極症候群、QT延長症候群、QT短縮症候群)と診断された方で、年齢が20歳以上80歳以下の方。

【研究の目的・方法について】

我が国の突然死は年間4～6万人と推定されており、心室頻拍や心室細動といった頻脈性不整脈が原因の多くを占めるとされています。心室細動とは、1分間に300回以上で心室が不規則に震える状態であり、たちまち死に繋がる不整脈です。心筋梗塞や心筋症、弁膜症といった心臓病がないのに出現する心室細動は特発性心室細動といわれています。特発性心室細動には広義にはブルガダ症候群や早期再分極症候群、QT延長症候群、QT短縮症候群といった疾患が含まれています。特発性心室細動は心肺停止で発見されることが多く、適切な予知が突然死の予防に重要です。ただ、重症不整脈の再発頻度やリスク因子に関しては未だ不明な点が多いのが実状です。ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の現状を把握し、心室細動の発生や植込み型除細動器の作動・心臓突然死の頻度を検討します。また、副次項目として、リスク評価に有用な臨床的特徴や、心電図所見、各種検査結果の意義についても検討します。

研究期間：2020年5月25日～2024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っております。その際、患者さんの診療記録(診断名、年齢、性別など)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】

本研究で収集した情報は論文発表後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】

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。

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	秋岡 秀文
大分大学医学部附属病院循環器内科	助教	福井 暁
大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座	特任助教	近藤 秀和
大分大学医学部附属病院循環器内科	病院特任助教	安部 一太郎
大分大学医学部附属病院循環器内科	医員	米津 圭佑
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：097-586-6166

担当者：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座

米津 圭佑（よねづ けいすけ）