

# 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 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」		
2. 対象患者	2002年2月1日以降、当院でブルガダ症候群、特発性心室細動と診断された患者さん。		
3. 対象となる期間	2002年2月1日	～	2022年 3月 31日
4. 実施診療科等	循環器・腎臓内科		
5. 研究責任者	氏名	佐々木 真吾	所属 循環器腎臓内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	青沼和隆(筑波大学附属病院循環器内科)		
7. 研究の意義	夜間など、安静時に心室細動を発症し、多くの突然死が生じることでも知られるのが「ブルガダ症候群」を含む突発性心房細動です。診断を受けた後、心電図の計測など、長期の予後調査を実施することで、心室細動の再発のリスクへつながる原因を究明し、突然死の予防へつながる治療を検証することができます。		
8. 研究の目的	この研究での目的は、日本国内での「ブルガダ症候群」を含む特発性心室細動の現在の状況を知ることで、心室細動の発症(※この場合、植込み型除細動器によって同定された心室細動を含みます)と、心臓突然死の頻度を明らかにすることです。また、副次的な目的としては、リスク評価において有用な要因とされる臨床的な特徴、処方薬により心電図に変化をもたらすかの指標、そして電気生理学的検査が効果的であるかについても検討されます。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>だきます。その情報を研究医師が「症例観察登録票」に記載し、研究代表者(青沼和隆:突発性心室細動研究会 事務局 筑波大学)へデータを提出します。 提出される登録票には、以下の内容が記載されます。</p> <p style="text-align: center;"><b>【ブルガダ症候群の患者さんの場合】</b></p> <p>[臨床症状] ①失神の有無 ②心停止発作の有無 ③ほかの心臓死の有無(有の場合死亡日時、状況を記入) ④非心臓死の有無(有の場合死亡日時、状況を記入)</p> <p>[治療] ⑤ICDの植込みの有無(有:植込み年月日 無:本年度での新規植込みの予定の有無) ⑥現時点での併用薬剤(以下薬剤投与の有無) ・キニジン ・ベータ遮断薬 ・ディソピラミド ・カルシウム拮抗薬 ・メキシレチン ・アミオダロン ・他の1群薬 ・その他(※有:薬剤名・1日の投与量、開始時期を記載)</p> <p><b>【非ブルガダ症候群の患者さんの場合】</b></p> <p>[臨床症状] ①失神の有無 ②心停止発作の有無 ③ほかの心臓死の有無(有の場合死亡日時、状況を記入) ④非心臓死の有無(有の場合死亡日時、状況を記入)</p> <p>[検査] ⑤薬物負荷検査の有無</p> <p>[治療] ⑥ICDの植込みの有無(有:植込み年月日) ⑦薬物治療実施の有無 ⑧カテーテルアブレーション実施の有無</p> <p>[心電図] ⑨本年度に記録された12誘導心電図(非イベント時)の添付 ⑩VFイベント時の心電図(IDCログを含む)の添付</p>		

10. 個人情報の保護	<p>患者さんの受診時の臨床的な症状、併用薬の成績・経過をカルテから確認し、「症例観察登録票」に記載後、登録票は筑波大学内データセンターへ提出されますが、登録した患者さんの氏名や生年月日、住所、電話番号等などの個人を特定できる情報は、当院から筑波大学内データセンターへ知らされることはありません。</p> <p>また、学会、医学専門誌で研究結果を発表する場合も、患者さんの氏名や生年月日などの個人情報が公開されることはありません。研究終了後は、筑波大学へ提出された症例観察登録票と心電図は研究終了後5年間保管後は断裁し、適切に廃棄されます。また、対象となる患者さんもしくはその遺族の方から拒否の申し出があった場合は、データ管理もとである筑波大学へ連絡のうえ、患者さんのデータを消去します。しかしながら、既に学会や論文等で研究成果が公表されている場合、公表後のデータの修正には応じられません。</p>						
11. 利益相反に関する状況	<p>この研究は、特発性心室細動研究会 事務局 筑波大学が下記企業から研究経費の出資を受け、運営されています。</p> <p>【運営参加企業】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、バイオトロンニック株式会社、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</p> <p>この研究は、このように多くの企業からの出資で運営されていますが、当院での研究実施に対して、各企業や団体から物資の提供や研究費などが支払われることもなく、利益相反状態にはありません。</p> <p>この研究に関する利益相反の状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査・承認をうけております。</p>						
12. 連絡先	<p>弘前大学大学院 医学研究科 循環器腎臓内科学講座 佐々木 真吾</p> <table border="1" data-bbox="488 958 1469 1032"> <tr> <td data-bbox="488 958 611 1032">電話</td> <td data-bbox="611 958 914 1032">0172-39-5144 (不整脈先進治療学講座)</td> <td data-bbox="914 958 1037 1032">FAX</td> <td data-bbox="1037 958 1469 1032">0172-35-5353 (不整脈先進治療学講座)</td> </tr> </table>			電話	0172-39-5144 (不整脈先進治療学講座)	FAX	0172-35-5353 (不整脈先進治療学講座)
電話	0172-39-5144 (不整脈先進治療学講座)	FAX	0172-35-5353 (不整脈先進治療学講座)				