

当院に心室細動・心室頻拍・院外心停止で入院された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

また、この研究は国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理委員会の審査及び徳洲会グループ共同倫理審査委員会で審査され、承認後、当院院長の許可を受け、実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2012年4月1日～2021年3月31日の間に、心室細動・心室頻拍・院外心停止で当院に入院された方で、病名に「Brugada 症候群（ブルガダ症候群）」が登録されている方

【研究課題名】循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究（研究 C：Brugada 症候群に関する調査研究「JROAD-Brugada 調査研究」）

【研究責任者】湘南鎌倉総合病院 循環器内科 医員 小山 右文

【研究の意義・目的】

ブルガダ症候群は、特徴的なブルガダ型心電図を示し、明らかな器質的心疾患を認めず、心室細動をきたす比較的稀な病態です。発症は男性に多いことが知られ、女性での診断、治療内容、治療後の経過に関しての全国規模の報告がありません。

本研究では、全国規模のデータベースである循環器診療実態調査（JROAD）のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、ブルガダ症候群の患者さんの原因疾患、治療内容、治療後の経過を明らかにし、今後の早期の診断及び治療に役立てていくことを目的にして

います。

【利用する診療情報】

患者背景、生年月日、自覚症状、初発の致死性心室性不整脈あるいは院外心停止の診断、内服薬、血液検査、遺伝子検査、心電図関連検査、心臓カテーテル検査、心臓電気生理学的検査、心臓超音波検査、胸部レントゲン検査、胸腹部 CT、心臓 MRI、心臓核医学検査、心筋生検、致死性心室性不整脈に対する薬物治療および非薬物治療、退院後に患者さんに起こった出来事とその日付、新型コロナワクチン接種歴、新型コロナウイルス感染症の治療歴、病理学的検査の結果など

【情報の管理責任者】湘南鎌倉総合病院 小林 修三

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 臨床検査部 相庭 武司

共同研究機関

本書類の末尾参照

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：臨床検査部・部長 相庭 武司

連絡先：06-6170-1070

提供方法：紙媒体で情報を送付する場合は追跡可能な郵送方法、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール（必要に応じてパスワードによる保護を行う）、インターネットを使用して提供する場合はセキュリティ条件を満たした「Electric Data Capture System」で提供します。

【研究期間】研究許可日（2023 年 11 月予定）より 2026 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【利益相反】

本研究の利益相反状態に関しては、各研究機関にて適切に管理されています。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

【問合せ先】

湘南鎌倉総合病院 循環器内科 医員 小山 右文

電話 [0467-46-1717 (代表)]

共同研究機関 一覧

機関名	所属・職名	研究責任者
札幌医科大学	循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座・助教	望月 敦史
市立札幌病院	循環器内科・副医長	鳥羽 真弘
製鉄記念室蘭病院	内科 循環器内科・部長	中村 裕一
弘前大学医学部附属病院	循環器腎臓内科学講座・准教授	佐々木 真吾
岩手医科大学附属病院	内科学講座循環器内科分野・助教	芳沢 礼佑
山形大学医学部附属病院	第一内科 医学部講師	有本 貴範
(一財)厚生会仙台厚生病院	不整脈科科長 兼 循環器内科部長	山下 賢之介
福島県立医科大学医学部附属病院	循環器内科・准教授	山田 慎哉
新潟大学医歯学総合病院	循環器内科・助教	大槻 総
群馬大学医学部附属病院	循環器内科・特任准教授	中谷 洋介
群馬県立心臓血管センター	循環器内科・循環器内科第二部長	中村 紘規
前橋赤十字病院	心臓血管内科・部長	庭前 野菊
筑波大学附属病院	循環器内科・病院講師	小松 雄樹
水戸済生会総合病院	循環器内科・部長	長谷川 智明
埼玉医科大学国際医療センター	心臓内科・不整脈科 教授	加藤 律史
順天堂大学医学部附属浦安病院	循環器内科・前任准教授	戸叶 隆司
武蔵野赤十字病院	循環器科・医師	埜本 優太
地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立大久保病院	循環器内科・部長	岡野 喜史
東京医科大学病院	循環器内科・講師	矢崎 義直
日本医科大学付属病院	循環器内科・病院講師	村田 広茂
東京都済生会中央病院	循環器内科・担当部長	高橋 寿由樹
日本大学医学部附属板橋病院	循環器内科・教授	奥村 恭男

湘南鎌倉総合病院版第 1.0 版:2023 年 9 月 8 日作成
 (代表施設研究計画書第 3.0 版:2023 年 4 月 24 日準拠)

順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科・准教授	林 英守
東京医科歯科大学病院	循環器内科・助教	後藤 健太郎
東京女子医科大学病院	循環器内科・特任教授	庄田 守男
東邦大学医療センター大森病院	循環器内科・准教授	藤野 紀之
河北総合病院	循環器内科・主任医長	佐藤 由里子
湘南鎌倉総合病院	循環器科・医師	小山 右文
横浜南共済病院	循環器内科・心臓カテーテル部長	清水 雅人
横浜市立大学附属病院	循環器内科・講師	細田 順也
山梨大学医学部附属病院	循環器内科・学部内講師	黒木 健志
聖隷三方原病院	循環器科・部長	若林 康
浜松医療センター	循環器内科・部長	武藤 真広
藤田医科大学病院	循環器内科・准教授	原田 将英
刈谷豊田総合病院	循環器内科・部長	原田 光徳
信州大学医学部附属病院	循環器内科・教授	桑原 宏一郎
岐阜県総合医療センター	循環器内科・部長	野田 俊之
富山県立中央病院	循環器内科・部長	丸山 美知郎
福井大学医学部附属病院	循環器内科・教授	埴田 浩
彦根市立病院	循環器内科・部長	天谷 直貴
京都大学大学院医学研究科	地域医療システム学・特定講師	牧山 武
大阪警察病院	循環器内科・副部長	南口 仁
大阪公立大学医学部附属病院	循環器内科・医師	泉家 康宏
近畿大学病院	心臓血管センター・教授	栗田 隆志
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	循環器内科・医師	三嶋 剛
奈良県立医科大学附属病院	循環器内科・助教	西田 卓
和歌山県立医科大学附属病院	循環器内科・教授	田中 篤
日本赤十字社和歌山医療センター	循環器内科・医師	伊勢田 高寛
神戸大学医学部附属病院	循環器内科・特命教授	福沢 公二
岡山大学学術研究院医歯薬学領域	先端循環器治療学・教授	森田 宏
倉敷中央病院	循環器内科・部長	田坂 浩嗣
津山中央病院	副院長	岡 岳文
広島大学病院	循環器内科・教授	中野 由紀子

湘南鎌倉総合病院版第 1.0 版:2023 年 9 月 8 日作成
(代表施設研究計画書第 3.0 版:2023 年 4 月 24 日準拠)

国立病院機構東広島医療センター	循環器内科・医長	城 日加里
山口大学大学院医学系研究科	器官病態内科学・講師	吉賀康裕
済生会山口総合病院	循環器内科・病院顧問	小野 史朗
島根大学医学部	循環器内科・教授	田邊 一明
徳島赤十字病院	第二循環器内科・部長	細川 忍
近森病院	循環器内科・部長	深谷 眞彦
福岡大学病院	循環器内科/臨床検査部・医師	小川 正浩
久留米大学病院	循環器病センター・助教	伊藤 章吾
福岡徳洲会病院	循環器内科部長	小椋裕司
福岡市民病院	循環器内科・診療統括部長	弘永 潔
長崎大学病院	循環器内科・講師	深江 学芸
熊本大学病院	循環器内科・教授	辻田 賢一
国立病院機構熊本医療センター	循環器内科・診療部長	藤本 和輝
熊本赤十字病院	不整脈治療科・部長	吉村 拓巳
宮崎市郡医師会病院	循環器内科・医師	津曲 保彰
宮崎大学医学部附属病院	循環器内科・教授	海北 幸一
国立病院機構鹿児島医療センター	不整脈科・部長	塗木 徳人
地方独立行政法人那覇市立病院	循環器内科 科長	旭 朝弘
沖縄県立中部病院	循環器内科・副部長	高橋 孝典