

臨床研究「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」について

長崎大学病院循環器内科では、標題の臨床研究に既存情報のみを提供する機関として参加しています。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の臨床的特徴、リスク評価法、治療成績、長期予後を明らかにすること

② 研究対象者

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 研究期間：機関長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

日本の各施設からブルガダ症候群を含む特発性心室細動の既往がある 20 歳以上 80 歳以下の症例を登録し、年に一度のアンケートによってイベントの有無に関する調査を行う。

⑤ 情報の項目

診断名、年齢、性別、臨床所見、検査所見（血液検査、画像検査、心電図検査、カテーテル検査結果等）、治療内容、不整脈イベント発生回数など

⑥ 情報の第三者への提供について

情報を症例報告書に記載する時点で、氏名や生年月日等の情報を削除し、研究独自の識別コード（研究用 ID）を付与して研究 ID リストを用いて管理します。情報は email でデータセンター（関西医科大学総合医療センター、データ保管責任者：不整脈治療センター 高木雅彦）に送ります。提供する情報には氏名・生年月日・診療 ID 等は含まれません。研究 ID リストはデータセンターに提供しません。また、将来、本研究以外に関連性のある研究のために二次利用する可能性や、本研究の共同研究機関以外の研究機関に提供する可能性があります。

⑦ 情報の管理について責任を有する者

長崎大学病院循環器内科 講師 深江 学芸

⑧ 研究機関名および研究責任者名

本研究は特発性心室細動研究会が行う研究であり、研究組織は当院を含む全国 72 機関です（ホームページ <http://j-ivfs.org/>）。代表研究機関は下記の通りで、共同研究機関は下記の 5 機関です。

代表機関名および研究責任者：

筑波大学附属病院、循環器内科 病院講師 小松雄樹

共同研究機関と各機関の研究責任者：

関西医科大学総合医療センター、不整脈治療センター、高木雅彦

河野臨牀医学研究所附属第三北品川病院、内科、横山泰廣
国際医療福祉大学成田病院、循環器内科、相澤義泰
大分大学医学部付属病院、循環器内科、篠原徹二
国立循環器病研究センター、心臓血管内科部門不整脈科、鎌倉令

当院の情報提供責任者

長崎大学病院循環器内科 深江 学芸

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

長崎大学病院 循環器内科 深江学芸
〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号
電話：095（819）7288 FAX 095（819）7290

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）