

当院において J 波症候群に伴う心室細動の治療を受けられた方へ

—「下側壁誘導 J 波を有する J 波症候群における心室細動基質に関する多施設共同研究」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 先端循環器治療学 森田 宏

1) 研究の背景および目的

下側壁誘導 J 波を有する J 波症候群は特発性心室細動を主徴とする疾患であり、器質的心異常や他の病態を原因としない心室細動による突然死の原因として知られています。心室細動の既往例および心停止からの蘇生例に対しては、埋込型除細動器(ICD)が必要です。しかし、心室細動を繰り返し生じた場合には ICD 作動を頻回に認めてしまうため、心室細動を抑制する治療が必要となります。心室細動の契機となる心室期外収縮(トリガーPVC)や、心外膜側の不整脈基質に対するアブレーションが心室細動の再発を抑制しうる事が報告されています。しかし、その不整脈基質の詳細な部位や電気生理学的特徴に関しては不明な点が多いのが現状です。

本研究では、過去に診療された患者様の診療情報を使って、トリガーPVCの心電図波形、カテーテルアブレーションを施行された場合には術中の電気生理学的特徴、予後について調査することを目的とします。

2) 研究対象者

2000年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で下側壁誘導 J 波を有する J 波症候群の心室細動の治療を受けられた方 30 名、岡山大学病院循環器内科においては治療を受けられた方 8 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

4) 研究方法

当院において下側壁誘導 J 波を有する J 波症候群の心室細動の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療のデータを選び、電気生理学的特徴、予後について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者背景(年齢、性別、発端者/家族)、家族歴、症状の有無(失神や心室細動など)、遺伝子異常の有無、既往歴、手術歴(心臓カテーテル治療を含む)、現病歴(内服薬についても含む)、埋込型除細動器植え込みの有無、心エコー(左室駆出率、左室径、弁膜症の有無など)、心臓MRI所見、12誘導心電図およびその所見(洞調律中および心室細動の trigger となる心室期外収縮)

- ・アブレーションを施行している場合、術中の電気生理学的所見（心外膜アプローチ施行の有無、低電位領域の有無、異常局所心筋電位の有無、ピルジカイニド投与に対する反応など）
- ・来院時と治療後の内服薬、治療後経過と転帰など

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

筑波大学附属病院 医学医療系 臨床医学域 循環器内科 野上昭彦

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、研究代表施設である筑波大学附属病院および共同研究機関である岡山大学病院循環器内科研究室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科（先端循環器治療学）

氏名：森田 宏

電話：086-235-7351（平日：9時～17時）

<研究組織>

主導研究機関名・研究責任者：

筑波大学附属病院 医学医療系 臨床医学域 循環器内科 野上昭彦

共同研究機関・研究責任者：

昭和大学病院、河村光晴

旭川医科大学病院、佐藤伸之

名古屋大学医学部附属病院、因田恭也

新潟市民病院、保坂幸男

横浜労災病院、小和瀬晋弥

綾瀬循環器病院、高瀬哲郎

Bordeaux University Hospital, Bordeaux, France, Michel Haissaguerre

Bumrungrad Hospital, Bangkok, Thailand, Koonlawee Nademanee