

当院において特発性心室細動（J 波症候群、Brugada 症候群、明らかな器質的心疾患のない心室細動）と診断を受けられた方および そのご家族の方へ

—「特発性心室細動患者におけるリスク評価法の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

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

いわゆる、ポックリ病と言われる特発性心室細動（Brugada 症候群や J 波症候群など）では心電図に特徴的な異常があることが知られています。同様の異常は健康な症状のない人でも健康診断でとらえられることがあり、予防的な治療（植込み型除細動器植えこみ）が必要かどうかの判断が難しいのが現状です。この研究では、特発性心室細動及び同様の心電図異常がある方を対象として、日常臨床で行う検査から、心室細動発生を予測する因子を解明することを目的としています。

2) 研究対象者

1996 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに岡山大学病院循環器内科において特発性心室細動（J 波症候群、Brugada 症候群、明らかな器質的心疾患のない心室細動）と診断された方 800 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

4) 研究方法

当院において特発性心室細動（J 波症候群、Brugada 症候群、明らかな器質的心疾患のない心室細動）と診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療録のデータを選び、初診時より研究開始時までの経過中の心室性不整脈発生との関連を検討し、特発性心室細動における病気が今後どのような経過をとるかを予測するための因子を抽出します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、診療録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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、症状、家族歴
- 2) 安静時心電図、負荷心電図、24 時間心電図、心エコー図、加算平均心電図、体表面電位図
- 3) 心臓MR I、心筋シンチグラム
- 4) 心臓カテーテル検査

6) 情報の保存

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 5 年間、岡山大学病院（基礎研究棟 1 階）循環器内科研究室保管庫内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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学循環器内科の奨学寄付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

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）