

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<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

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者) 大久保公恵

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

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、長期予後、リスク評価法を明らかにすることです。

<利用する試料・情報の項目>

安静時心電図、運動負荷心電図の前後と負荷ピーク時の心電図、薬物負荷前後の心電図。

その他の情報は、心エコー、ホルター心電図、電気生理学的検査を施行した場合はその結果と心室細動の誘発の有無、を専用のフォームに記入します。

<対象となる患者さん>

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様

<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歳以下の症例を前向きに登録し、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います。

<外部への試料・情報の提供等>

筑波大学附属病院循環器内科が事務局となり、紙データの情報は特発性心室細動研究会事務局である、関西医科大学総合医療センター 不整脈治療センターキャビネット、カギ付に郵送され、保管されます。(責任者 高木雅彦)

前向きに登録し、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い、その結果は毎年2月に行われる特発性心室細動研究会で事務局から報告されます。

<研究組織>

代表事務局 筑波大学附属病院 循環器内科 青沼和隆先生

共同研究施設

全国大学附属病院、国立病院、他参加病院 61 機関

研究の運営

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、心臓財団からの研究経費により運営を行う。本研究会は上記企業から出資を受けており、本研究は研究会運営費および上記企業からの研究経費によって行われる研究です。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

循環器内科 氏名 大久保公恵

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2412

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)