

2018年9月10日

## 循環器腎内分泌代謝内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

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、診療後の検査結果と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《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

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 筑波大学医学医療系臨床医学域循環器内科 教授 青沼和隆

《研究の目的》 本研究の目的はわが国におけるブルガダ症候群を含む特発性心室細動の現状を把握し、心室細動の発症（植込み型除細動により同定された心室細動を含む）・心臓突然死の頻度を明らかにする。

《研究期間》 研究許可日～2023年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

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歳以下の患者さん

患者さんのデータ収集期間（調査対象期間）研究許可日～2022年3月31日

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：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

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

筑波大学附属病院 青沼和隆 ほか 全国60施設

特発性心室細動研究会公式ホームページ <http://j-ivfs.org/>

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は当センターでは外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会

に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06 - 6992 - 1001 (代表)      FAX 06 - 6997 - 2143

研究責任者：不整脈治療センター   センター長 高木 雅彦