

当院に心室細動・心室頻拍・院外心停止で入院された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

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、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから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。

【対象となる方】2012年4月1日～2021年3月31日の間に、心室細動・心室頻拍・院外心停止で入院された方で、病名に「Brugada 症候群」が登録されている方

【研究課題名】循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究（研究 C：Brugada 症候群に関する調査研究「JROAD-Brugada 調査研究」）

【研究責任者】[機関名] [診療科] [職名] [研究責任者名]

【研究の意義・目的】

Brugada 症候群は、特徴的な Brugada 型心電図を示し、明らかな器質的心疾患を認めず、心室細動をきたす比較的稀な病態です。発症は男性に多いことが知られ、女性での診断、治療内容、転帰についての全国規模の報告がありません。

本研究では、全国規模のデータベースである循環器診療実態調査（JROAD）のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、Brugada 症候群の患者さんの原因疾患、治療内容、転帰を明らかにし、今後の早期の診断及び治療に役立てていくことを目的としています。

【利用する診療情報】

患者背景、自覚症状、初発の致死性心室性不整脈あるいは院外心停止の診断、内服薬、血液検査、遺伝子検査、心電図関連検査、心臓カテーテル検査、心臓電気生理学的検査、心臓超音波検査、胸部レントゲン検査、胸腹部 CT、心臓 MRI、心臓核医学検査、心筋生検、致死性心室性不整脈に対する薬物治療および非薬物治療、退院後に患者さんに起こった出来事とその日付、新型コロナワクチン接種歴、新型コロナウイルス感染症の治療歴、病理学的検

査の結果

【情報の管理責任者】 [機関名] [機関の長の氏名]

【研究の実施体制】

この研究は、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 相庭 武司

共同研究機関

本書類の末尾参照

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：心臓血管内科 相庭 武司

連絡先：06-6170-1070

提供方法：紙媒体で情報を送付する場合は追跡可能な郵送方法、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール（必要に応じてパスワードによる保護を行う）、インターネットを使用して提供する場合はセキュリティ条件を満たした「Electric Data Capture System」で提供します。

【研究期間】 研究許可日より 2026 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【利益相反】

本研究の利益相反状態に関しては、各研究機関にて適切に管理されています。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

【問合せ先】

[機関名] [診療科] [職名] [担当者名]

電話 [電話番号]

共同研究機関 一覧

機関名	所属・職名	研究責任者
札幌医科大学附属病院	循環器・腎臓・代謝内分泌内科・助教	望月 敦史
市立札幌病院	循環器内科・副医長	鳥羽 真弘
製鉄記念室蘭病院	内科 循環器内科・部長	中村 裕一
弘前大学医学部附属病院	循環器腎臓内科学講座・准教授	佐々木 真吾
岩手医科大学附属病院	内科学講座循環器内科分野・助教	芳沢 礼佑
山形大学医学部附属病院	循環器内科・医局長	有本 貴範
(一財)厚生会仙台厚生病院	不整脈科科長 兼 循環器内科部長	山下 賢之介
福島県立医科大学附属病院	循環器内科・准教授	山田 慎哉
新潟大学医歯学総合病院	循環器内科・助教	大槻 総
群馬大学医学部附属病院	循環器内科・特任准教授	中谷 洋介
群馬県立心臓血管センター	循環器内科・循環器内科第二部長	中村 紘規
前橋赤十字病院	心臓血管内科・部長	庭前 野菊
筑波大学附属病院	循環器内科・病院講師	小松 雄樹
水戸済生会総合病院	循環器内科・部長	長谷川 智明
埼玉医科大学国際医療センター	不整脈科・教授	加藤 律史
順天堂大学医学部附属浦安病院	循環器内科・教授	戸叶 隆司
武蔵野赤十字病院	循環器科・医師	吉光寺 直哉
東京医科大学病院	循環器内科・講師	矢崎 義直
日本医科大学付属病院	循環器内科・講師	村田 広茂
東京都済生会中央病院	循環器内科・担当部長	高橋 寿由樹
日本大学医学部附属板橋病院	循環器内科・教授	奥村 恭男
順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科・准教授	林 英守
東京科学大学病院	循環器内科・寄付講座助教	後藤 健太郎
東京女子医科大学病院	循環器内科・寄付部門教授	庄田 守男
東邦大学医療センター大森病院	循環器内科・准教授	藤野 紀之
河北総合病院	循環器内科・副部長	佐藤 由里子
湘南鎌倉総合病院	循環器科・医師	小山 右文
横浜南共済病院	循環器内科・心臓力テーター部長	清水 雅人
横浜市立大学附属病院	循環器内科・講師	細田 順也
山梨大学医学部附属病院	循環器内科・学部内講師	黒木 健志

聖隷三方原病院	循環器センター・センター長	若林 康
浜松医療センター	循環器内科・部長	武藤 真広
藤田医科大学病院	循環器内科・准教授	原田 将英
刈谷豊田総合病院	循環器内科・部長	原田 光徳
信州大学医学部附属病院	循環器内科・教授	桑原 宏一郎
岐阜県総合医療センター	循環器内科・部長	野田 俊之
富山県立中央病院	循環器内科・部長	丸山 美知郎
福井大学医学部附属病院	循環器内科・教授	多田 浩
彦根市立病院	循環器内科・部長	天谷 直貴
京都大学大学院医学研究科	地域医療システム学・特定講師	牧山 武
大阪警察病院	循環器内科・副部長	南口 仁
大阪公立大学医学部附属病院	循環器内科・医師	福田 大受
近畿大学病院	心臓血管センター・教授	栗田 隆志
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	循環器内科・医師	三嶋 剛
奈良県立医科大学附属病院	循環器内科・助教	西田 卓
和歌山県立医科大学附属病院	循環器内科・教授	田中 篤
日本赤十字和歌山医療センター	循環器内科・医師	伊勢田 高寛
神戸大学医学部附属病院	循環器内科・特命教授	福沢 公二
倉敷中央病院	循環器内科・部長	田坂 浩嗣
津山中央病院	副院長	岡 岳文
広島大学病院	循環器内科・教授	中野 由紀子
国立病院機構東広島医療センター	循環器内科・医長	城 日加里
山口大学大学院医学系研究科	器官病態内科学・講師	吉賀_康裕
済生会山口総合病院	病院・顧問	小野 史朗
島根大学医学部	循環器内科・教授	田邊 一明
徳島赤十字病院	第二循環器内科・部長	細川 忍
近森病院	循環器内科・部長	深谷 真彦
福岡大学病院	循環器内科/臨床検査部・医師	小川 正浩
医療法人徳洲会福岡徳洲会病院	循環器内科_部長	小椋_裕司
福岡市民病院	循環器内科・診療統括部長	弘永 潔
長崎大学病院	循環器内科・講師	深江 学芸

熊本大学病院	循環器内科・教授	辻田 賢一
国立病院機構熊本医療センター	循環器内科・客員研究員	藤本 和輝
熊本赤十字病院	第一循環器内科・部長	角田 隆輔
宮崎市郡医師会病院	循環器内科・医師	津曲 保彰
国立病院機構鹿児島医療センター	不整脈科・部長	塗木 徳人
地方独立行政法人那覇市立病院	循環器内科・科長	旭 朝弘
沖縄県立中部病院	循環器内科・副部長	高橋 孝典

情報公開文書 補遺

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法