

臨床研究「特発性心室細動の病態・診断・予後に関する多施設調査研究」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

特発性心室細動は明らかな器質的心疾患を有さない原因不明の心室細動によって、突然死を引き起こしうる病態であり、厳密には様々な病気が含まれています。特発性心室細動の代表的な病気として、Brugada 症候群、早期再分極症候群、J 波症候群などがあり、心電図の特徴的所見によって区別されて診断されていますが、病態・機序には類似していることが指摘されています。長期予後については十分なデータが少なく、突然死の危険性を予知する因子もまだ十分に分かっていません。本研究は日本国内 10 施設（研究代表施設：国立循環器病研究センター）において、特発性心室細動、Brugada 症候群、早期再分極症候群、J 波症候群と診断され、植込み型除細動器 (ICD) 植え込み術を施行された方の病歴や検査所見を登録し、死亡・心室細動の発生・失神などの臨床的予後の発生を調査する多施設研究であり、特発性心室細動の予後を明らかにすること、さらに予後予測に関わる指標を明らかにすることが目的です。

② 研究対象者

2008 年 4 月～2017 年 3 月 31 日までに筑波大学循環器内科を含む医療機関において、以下の研究について説明を受け、他の研究参加についても同意いただいた患者様

「不整脈疾患における遺伝子変異・遺伝子多型と臨床経過・予後との関連性」

「循環器疾患の包括的遺伝子解析」

「特発性心室細動（ブルガダ症候群、早期再分極症候群）の病態と予後に関する多施設調査研究」

③ 研究期間：倫理委員会承認後～2020 年 3 月 31 日

④ 研究の方法

特発性心室細動、Brugada 症候群、早期再分極症候群、または J 波症候群と診断され、かつ、心室細動の既往あるいは心室細動発症のリスクが高いと判断されたために ICD が植え込まれた方のうち、上記研究に参加していただき、さらに他の研究に対する包括同意をいただいた成人症例を対象とします。病歴、12 誘導心電図、ホルター 24 時間心電図の臨床情報を登録し、その後定期外来通院時などに症状、ICD 記録、および心電図所見などの検査所見を追跡し、心室細動の発生の有無などを追跡調査いたします。追跡期間中に心室細動を起こした方とそうでない方を比較して、どのような因子が心室細動の発生に関わっているのかを統計学的に解析します。

⑤ 試料・情報の項目

病歴（失神・心房細動・基礎心疾患の有無、心室細動出現時の状況など）

検査所見（12誘導心電図、加算平均心電図検査、電気生理学的検査（EPS）、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査・冠動脈造影）、治療内容、ICD記録

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

これらの試料・情報は共同研究機関である下記の機関のデータと併せて解析します。試料は宅急便による郵送・データは電子媒体での郵送あるいはメールで送り、情報の提供に関する記録を保管いたします。下記の共同研究施設とは、氏名、住所などの個人情報あらかじめ削除され、個人が特定できないように匿名化した番号でやりとりし、厳重に管理いたします。また、本研究ではDNAなどの試料や個人を特定できる可能性のある情報はやり取りいたしません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

国立循環器病研究センター病院 心臓血管内科部長 草野研吾

⑧ 研究機関名および研究責任者名

研究責任者 国立循環器病研究センター病院 心臓血管内科部長 草野研吾

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL 06-6833-5012 FAX 06-6872-7486

E-mail: kusanokengo@gmail.com

共同研究機関・責任者

滋賀医科大学 呼吸循環器内科 堀江稔

日本医科大学 循環器内科 清水渉

慶応義塾大学 循環器内科 福田恵一・湯浅慎介

長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科 蒔田直昌

大分大学 循環器内科 高橋尚彦

筑波大学 循環器不整脈学寄付講座 野上昭彦

名古屋大学 循環器内科 因田恭也

大阪大学 循環器内科 李鐘國

岡山大学 循環器内科 森田宏

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

上記の研究に参加していただき、さらに他の研究についてもデータ等を使用して良いと同意いただいた患者様が対象になります。ご本人・ご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合、以前研究に同意したものの撤回したい場合は、試料・情報を研究に使用いたしませんので下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先（筑波大学で説明を受けた方について）

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 村越 伸行

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

E-mail: n.murakoshi@md.tsukuba.ac.jp

TEL : 029-853-3525 (または 029-853-3142) (平日 9~17 時)