

# アジア太平洋地域におけるブルガダ症候群患者の 予後に関する臨床調査研究（APHRS）

## へのご協力について

### 1. はじめに

これからお話することは、ブルガダ症候群症例登録プロジェクトに関する研究の説明と、あなたにそのご協力をお願いするという内容です。本研究にご協力されるかどうかは、あなたのお考えで決めいただき、その決定について強制するものではありません。筑波大学附属病院では、あなたがこの研究にご協力される、されないにかかわらず、あなたにとって最善の医療を提供いたします。もしもおわかりにならないことや疑問に思われることがございましたら、ご遠慮なく担当者にご質問ください。

### 2. 研究への協力の任意性と撤回の自由

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。参加したくない場合は、遠慮なくお断りください。また、研究に参加しなくても、今後のあなたの治療において不利益になるようなことはありません。

また、一度同意した場合でも、途中でやめたい場合は、いつでも同意を取り消すことができ、その場合はあなたの診療記録などがそれ以降に研究目的に用いられることはありませんが、なお同意撤回までに得られた情報はこの研究に使用されますのでご了承ください。

### 3. 研究の背景

不整脈が原因の突然死は大きな社会問題となっていますが、未だに予防は難しいと考えられています。主に働き盛り（20～50歳代）・男性の突然死につながる危険な不整脈（心室細動）をおこす原因の一つにブルガダ症候群があります。ブルガダ症候群の発作は夜間就寝中が多いことから、いわゆる「ぼっくり病」の原因の一つとも考えられています。しかしながら検診などの心電図でブルガダ症候群と診断されても多くの人は無症状であり、不整脈や突然死などの家族歴もありません。またブルガダ症候群は日本をはじめアジア人に多く、わが国では成人男性のおよそ1000人に5名程度がブルガダ症候群（またはブルガダ型心電図）と言われています。さらにブルガダ症候群の一部に、遺伝子変異や遺伝子多型が関係すると言われていますが、日本およびアジア各国のブルガダ症候群患者の臨床像と遺伝子型の相違については未だよくわかっていません。これまでもブルガダ症候群に関する診断やリスク評価に関する研究は多くの研究がされてきましたが、日本を含むアジアにおける全体像は把握されていませんでした。このようにブルガダ症候群（またはブルガダ型心電図）の人は必ずしも危険な不整脈がおこる可能性が高いわけではありません。しかしながらブルガダ症候群に対する根本的な治療はなく、現在のところ突然死の危険が高い人には植え込み型除細動器（ICD）を植え込みするしかありません。したがってブルガダ症候群の中でどのような人が危険性が高いのかを正確に判断できれば、より危険性の高い人にICDを積極的に使用

することができます。

#### 4. この研究で何をみるのか

日本およびアジア各国におけるブルガダ症候群患者の臨床背景（患者数、心電図的特徴、心室細動発作、ICD 適用等）を把握することにより、ブルガダ症候群患者の不整脈診療における有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的としています。

本研究の対象者は、当院にてブルガダ症候群と診断された全ての方です。

本研究は、倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで実施されます。

本研究に必要な項目は、通常の診療記録から得られる情報です。

- ① あなたの年齢、性別、既往歴、家族歴、お薬などの背景
- ② 失神、不整脈の種類
- ③ 植え込み型除細動器治療の有無と効果
- ④ 遺伝子検査の結果

研究への参加に承諾をいただきましたも、通常の検査・治療のほかにご協力いただきたい検査はございません。参加時より 3 年後の外来受診時に、不整脈やその他の循環器疾患の状況等を確認する場合がございますが、その際には、特に研究のための検査はありません。なお、観察期間内に当院へ通院されなくなった場合には、電話でその後の経過についておたずねする場合があります。

研究で得られた情報は、主導研究機関である国立循環器病研究センター内に設置されたサーバー上に構築された EDC システム (REDCap®) にインターネット経由で提供され、研究のデータとして使用されます。EDC システムには氏名や住所といった個人を特定できる情報は含みません。海外へのデータ提供はありません。

#### 5. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性にかかわることや、研究参加を続ける上で重要だと思われる情報が得られた場合には、すみやかにお伝えいたします。

またこの研究計画や関連資料を閲覧ご希望の場合は提示いたします。

#### 6. 予測される危険性およびその対応

この研究は、各病院であなたに行われている通常の診断や治療を調査するものですので、あなたの身体に及ぼす影響は特にないと考えられます。研究協力後も、あなたの診療や治療は、通常通り行われます。

#### 7. 研究にご協力いただける方にもたらされる利益および不利益

この研究の成果が、いまずぐあなたの個人の直接の利益になることはありません。しかし、あなたの研究協力によって得られたデータは、今後の不整脈の診断・治療に役立つだけでなく、個別的な医療を推進するうえで利用されます。不利益としては、あなたの個人情報や診察・治療の情報が研究目的に利用されることによる情報漏えいの可能性があります。この

点については十分に配慮いたします。

#### 8. 個人情報の保護に関すること

この研究の調査結果はほかの人に知られないように慎重に取り扱われます。あなたの住所、氏名、生年月日などの個人情報と診療情報は情報管理室のコンピュータに入力後、あなたとはわからない研究用の番号がつけられます。あなたの個人情報とこの番号を結びつける対応表は、個人情報管理者が厳重に保管します。また、調査結果が公表される場合であっても、あなたの個人情報がほかの人にわかることはありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、外部の委員会などが、あなたのカルテや研究記録を見ることがあります。この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。

#### 9. 資料、情報の保管および廃棄の方法

この研究で得られた資料は、この研究の解析目的にのみ使用されます。当院における資料の保存場所は循環器内科の鍵のかかるキャビネットであり、保管期間は、研究終了後 10 年です。保管期間終了後は適切に資料を廃棄します。廃棄方法は保管されているコンピュータからデータを完全に消去し、プリンター等の出力物があればそれもシュレッダー等で処理されます。

#### 10. 費用負担に関すること

この研究に必要な費用はアジア太平洋不整脈学会（APHRS）から支出されますが、通常の検査・治療は保険診療で行われ、その費用は通常通りあなたのご負担となります。また、この研究へのご協力に対する金銭的な謝礼や交通費などの支給はありません。

#### 11. この研究の成果はだれのものか

この研究は、通常行われている診断や治療を追跡調査するものですから、特許等が生み出される可能性は低いと思われます。しかし、なんらかの知的所有権（人の考えた事が、社会的に価値があると認められ、そこにお金が発生する事）が生み出された場合、すべての権利はすべて研究参加施設、研究グループ、研究責任者に属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があったとしても、あなたにはこれらについても権利はありません。

#### 12. 倫理的配慮

この研究は、文部科学省、厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施されます。また、当院の倫理委員会で研究計画書の内容および実施の適否等について、科学的および倫理的な側面から審議され承認されており、承認された研究計画書に従って行います。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

### 13. この研究に関する研究組織

この研究はアジア太平洋不整脈学会（APHRS）が企画、実施しています。APHRSは不整脈を患う患者さんに先進的かつ卓越した診断/治療を促進するため、アジア太平洋地域に設立された最初で唯一の学会です。この研究は、アジア太平洋地域の国/地域から患者さんを募集します。

〈研究代表者: 全体の研究統括の責任〉

清水 渉 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科客員部長  
日本医科大学循環器内科 教授

相庭 武司 国立循環器病研究センター 先端不整脈探索医学研究部 部長

〈分担研究者: 日本の各地域の患者登録の責任〉

堀江 稔 滋賀医科大学アジア疫学研究センター・循環器内科 特任教授（近畿地方）

中野由紀子 広島大学医学部循環器内科 准教授（中国四国地方）

森田 宏 岡山大学医学部先端循環器治療学 教授（九州地方）

蒔田 直昌 長崎大学医学部分子生理学 教授（九州地方）

牧山 武 京都大学医学部循環器内科 助教（近畿地方）

林 研至 金沢大学医学部循環器内科 助教（北陸地方）

八木原伸江 新潟大学医学部循環器内科 助教（甲信越地方）

中島 忠 群馬大学医学部循環器内科 講師（関東地方）

野上昭彦 筑波大学医学部循環器不整脈学寄付講座 教授（関東地方）

〈研究共同代表者: 海外における研究統括の責任〉

Wee-Siong Teo

Senior Consultant, Department of Cardiology, National Heart Centre Singapore

Shu Zhang

Professor, Department of Cardiology, Beijing Fuwai Hospital

Jonathan KALMAN

Professor, Department of Cardiac Arrhythmias, Royal Melbourne Hospital and  
University of Melbourne, Australia

〈分担研究者: 海外における患者登録の責任〉

Jyh-Ming Jimmy Juang National Taiwan University Hospital, Taiwan

Jon Skinner Starship Childrens Hospital, New Zealand

Boon Yew Tan National Heart Centre Singapore, Singapore

Xiaohan Fan Fuwai Hospital, China

Yu-Feng Hu Taipei veterans General Hospital, Taiwan

Dennis Lau Royal Adelaide Hospital, Australia

Gi-Byoung Nam	Ulsan University Hospital, Korea
Nayani Singh	Maulana Azad Medical College, India
Ngai Shing Mok	Princess Margaret Hospital, Hong Kong
Michael Agbayani	Philippine Heart Center, Philippines
Nipon Chattipakorn	Chiang Mai University, Thailand

〈データセンター：データマネジメントおよびデータ解析〉

宮本 恵宏 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター センター長  
中尾 葉子 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 上級研究員  
竹上 未紗 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 室長

〈研究事務局〉

国立循環器病研究センター  
大阪府吹田市藤白台5-7-1  
先端不整脈探索医学研究部 部長  
相庭 武司

#### 14. 研究資金源および利益相反

本研究に関する必要な経費は、アジア太平洋不整脈学会による研究費でまかなわれております。

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ばないか、あるいは研究の中立性・信頼性などに悪影響が及ぶおそれがないかについても、研究代表者の施設にても審査され、研究の実施について承認が得られています。くわえて、公的なデータベースに登録し、情報を公開することで透明性も高めています。この研究を担当する医師の中には利益相反状態にある研究者がいますが、当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受け、適切に管理されております。

#### 15. お問い合わせ

この説明を受けた後でも、あなたの権利やその他わからないことなどについてさらにお聞きになりたい場合には、担当医師にいつでもご質問ください。この研究の当院の責任者は下記になります。

研究責任者： 野上昭彦
連絡先： 〒 305-8575, 茨城県つくば市天王台 1-1-1
筑波大学 循環器内科
TEL： 029-853-3143 FAX： 029-853-3227

以上の説明を十分に理解された上で、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書にご署名ください。

説明に用いたこの説明文書およびご署名いただいた同意書の控えは、あなたにお渡しいたします。