

190.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」）

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ま・ご家族様へ研究へのご協力
のお願い

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

【研究の目的】

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にしています。

【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】

国立病院機構 熊本医療センター 循環器内科 診療部長 藤本 和輝

【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

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 Date 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】

国立病院機構熊本医療センター 循環器内科 診療部長 藤本 和輝
電話：096-353-6501（代表）