

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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」）

### 1. 研究の概要

この研究は、数が少ないために診療実態がよく分かっていないBrugada症候群に関して、全国規模で過去の患者さんの記録を調べることで、日本での診断・治療・その後の経過がどうなっているかを把握し、今後の適切な治療法を決めるのに役立てていきます。

#### 【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 津曲 保彰

#### 【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】

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

作成日  
2024年10月24日 第1.1版作成

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・心臓カテーテル部長	清水 雅人
横浜国立大学附属病院	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 眞彦
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
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
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

## 2. 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、転帰に関しての全国規模の報告がありません。

なお、この研究は、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関連する新しい知識を得ることを目的とします。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2012年4月から2021年3月に当院循環器内科に心室細動・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が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、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を利用させていただきます。

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。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、国立循環器病研究センターの研究開発費（2022年度、2024年度）で負担します。

この研究は、保険診療範囲内において実施された検査所見を用いた後ろ向き観察研究であり、中立した研究組織の下で行われることから、基本的には利益相反はないと考えられます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経

作成日

2024年10月24日 第1.1版作成

済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院循環器内科

氏名 津曲 保彰

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121