

「情報公開文書」

課題名：ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価

1. 研究の対象

当院でブルガダ症候群、特発性心室細動と診断された患者様

2. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日：2017 年 12 月 7 日

提供開始日：2017 年 12 月 7 日

4. 研究目的

ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の臨床的特徴、リスク評価法、治療成績、長期予後を明らかにすること

5. 研究方法

日本の各施設からブルガダ症候群を含む特発性心室細動の既往がある 20 歳以上 80 歳以下の症例を登録し、年に一度のアンケートによってイベントの有無に関する調査を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診断名、年齢、性別、臨床所見、検査所見（血液検査、画像検査、心電図検査、カテテル検査結果等）、治療内容、不整脈イベント発生回数など

7. 外部への試料・情報の提供

情報を症例報告書に記載する時点で、氏名や生年月日等の情報を削除し、研究独自の識別コード（研究用 ID）を付与して研究 ID リストを用いて管理します。情報は email でデータセンター（関西医科大学総合医療センター、データ保管責任者：不整脈治療センター 高木雅彦）に送ります。提供する情報には氏名・生年月日・診療 ID 等は含まれません。研究 ID リストはデータセンターに提供しません。

尚、東京医科歯科大学病院循環器内科（研究責任者：笹野哲郎）、藤田医科大学ばんだね病院循環器内科（研究責任者：渡邊英一）の各施設で施行予定の研究のために二次利用します。また、将来、本研究以外に関連性のある他の研究のために二次利用する可能性や、本研究の共同研究機関以外の研究機関に提供する可能性があります。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

海外には提供しません。

9. 研究組織

本研究は特発性心室細動研究会が行う研究であり、研究組織は当院を含む全国 72 機関

です（ホームページ <http://j-ivfs.org/>）。代表研究機関は当院、共同研究機関は下記の5機関です。

代表機関名および研究責任者：

筑波大学附属病院、循環器内科 病院講師 小松雄樹

共同研究機関と各機関の研究責任者：

関西医科大学総合医療センター、不整脈治療センター、高木雅彦

大和徳洲会病院、循環器内科、横山泰廣

日本医科大学付属病院、循環器内科、相澤義泰

大分大学医学部付属病院、循環器内科、篠原徹二

国立循環器病研究センター、心臓血管内科部門不整脈科、鎌倉令

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は以下の企業（日本ライフライン株式会社、アボットメディカルジャパン株式会社、アストラゼネカ株式会社、エーザイ株式会社、大塚製薬株式会社、株式会社アステック、中嶋メディカルサプライ株式会社、武田薬品工業株式会社、小野薬品工業株式会社、ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社、バイオトロニック株式会社、平和物産株式会社、フクダ電子株式会社、株式会社オーケーエス、株式会社ヴェルツ、株式会社エムシー、田辺三菱製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、トーアエイヨー株式会社、株式会社ホクシンメディカル、住友ファーマ株式会社（旧、大日本三菱製薬株式会社）、日本メドトロニック株式会社、ディーブイェックス株式会社、ジョンソ・ンエンド・ジョンソン株式会社、第一三共株式会社、興和株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、日本光電工業株式会社、旭化成ゾールメディカル株式会社、センチュリーメディカル株式会社、MSD株式会社、アステラス製薬株式会社、バイエル薬品株式会社、ブリストル・マイヤーズ株式会社、東レ株式会社、日本マイクロポート CRM 株式会社）ならびに心臓財団から特発性心室細動研究会への寄付・助成金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、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を「利益相反」と言います。

研究代表者は、共同研究機関の研究者含め、本研究に携わる研究者の利益相反管理について確認しています。本研究を担当する医師には利益相反のある者がいますが、このことについては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ています。研究代表者は、共同研究機関の研究者含め、本研究に携わる研究者の利益相反管理について確認しています。本研究に関わる研究組織全体でデータ管理・解析、結果の解釈、結果の公表を行います。各施設の利益相反に関しては、各施設の利益相反委員会で審査がされています。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）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は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。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。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内
で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん
の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先
までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 循環器内科 担当：小松雄樹

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話：029-853-3143(平日 9-17 時)

Fax：029-853-3227

E-mail：yuki.komatsu@md.tsukuba.ac.jp

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 循環器内科 担当：小松雄樹

研究代表者：筑波大学附属病院 循環器内科 担当：小松雄樹