2023 年 4 月 3 日

「ブルガタ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」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞
ブルガダ症候群を含む特発性心室細動症例では、安静時の夜間を中心に心室細動を発症し突然死を生じることが知られています。なかでもブルガダ症候群は性ホルモンの影響から男性に有意に多くアジア地域に多いこともわかっています。心電図ではブルガダ型心電図と呼ばれる特徴的な心電図を呈しますが、このような心電図を呈する症例は決して珍しいものではなく、どのような症例が心室細動を発症するのかという点については不明な点が多いのが現状です。埋込型除細動器(ICD)が最も効果的に死亡率を下げる治療法でありますが、心室細動が生じた場合には ICD 作動を頻回に認め患者さんの QOL を著しく低下させます。心室細動を抑制するための抗不整脈薬やカテーテルアブレーション治療が行われますが、その治療成績や長期予後については未だ明らかにはなっていません。

＜研究の目的＞
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です。

＜研究責任者・研究組織＞
筑波大学附属病院　循環器内科　病院講師　小松　雄樹

＜対象となる患者さん＞
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

＜研究期間＞2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
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、カテーテル検査結果等）、治療内容、不整脈イベント発生回数などの情報を電子カルテなどより収集し登録します。その後は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。

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえ

で、データを提出します。また、将来、本研究以外で関連性のある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。

＜研究成果の発表について＞
研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

＜データ提供による利益と不利益＞
研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
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。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
ありません。

＜問い合わせ先＞
本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：心臓血管センター内科　副部長　溝渕　正寛