

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	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			
② 実施予定期間	2017 年 12 月 07 日 から 2023 年 03 月 31 日 当院では、倫理審査委員会承認後から開始します。			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で特発性心室細動に治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2002 年 02 月 01 日から 2022 年 03 月 31 日 当院では 2009 年 03 月 26 日からが対象です。			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	第二内科			
⑦ 研究責任者	氏名	吉賀 康裕	所属	第二内科
⑧ 使用する情報等	診療記録（症状・検査結果・治療内容・転帰）と心電図			
⑨ 研究の概要	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歳以下の症例を前向きおよび後ろ向きに登録し、年に一度の研究参加施設に対する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。本研究の目的はわが国におけるブルガダ症候群を含む特発性心室細動の現状を把握し、心室細動の発症（植込み型除細動により同定された心室細動を含む）・心臓突然死の頻度を明らかにすることです。また、副次項目として、リスク評価に有用な臨床的特徴、薬物負荷心電図を含む心電図指標、電気生理学的検査の意義についても検討します。 対象となる方の臨床情報について、全て診療録（カルテ）情報を転記して集めた情報を特発性心室細動研究会事務局に送付します。集められた情報を特発性心室細動研究会担当者が解析します。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019 年 3 月 12 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	特発性心室細動研究会に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	日本ライフライン株式会社、セントジュード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、心臓財団からの研究経費により運営を行います。本研究会は上記企業から出資を受けており、本研究は研究会運営費および上記企業からの研究経費によって行われる研究です。			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第二内科科 担当者：吉賀 康裕			
	電話	0836-22-2248	FAX	0836-22-2246