

研究機関名：東北大学

|   |
|---|
| 受付番号： 2016-1-835  |
| 研究課題名<br>ブルガダ症候群に対するカテーテルアブレーション治療の心室細動抑制効果の検討  |
| 実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：<br>東北大学医学部 循環器内科 助教 中野 誠   |
| 研究期間 西暦 2016 年 11 月（倫理委員会承認後）～2018 年 3 月  |
| 対象材料  |
| <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料<br><input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ）<br><input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）   |
| ■研究に用いる情報<br>■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（心電図、カテーテル所見などの検査所見）   |
| 対象材料の採取期間：西暦 2001 年 11 月～西暦 2016 年 10 月<br>対象材料の詳細情報・数量等：植え込み型除細動器植え込み後の Brugada 症候群の患者様のうち、心室細動発作が確認されておられる患者様のデータを対象とします。性別は問いません。ご年齢は 10 歳以上の方々を対象とさせていただきます（予定人数 22 名）。   |
| 研究の目的、意義<br>ブルガダ症候群とは 1990 年代にはじめて報告された症候群であり、安静時に特徴的な右側胸部誘導の ST 上昇といった心電図波形を示し、致死性不整脈を来す疾患群です。現在の治療では、心室細動が確認されている症例では植え込み型除細動器(ICD)を埋め込み突然死の予防を図りますが、突然死の家族歴や失神を有し、電気生理学的検査によって心室細動が誘発されるようなハイリスクの症例でも ICD の植え込みが考慮されます。また抗不整脈薬による治療も試みられていますが、不整脈をコントロールできない場合にはカテーテルアブレーションによって不整脈の抑制を試みる報告がなされるようになっております。これまでの報告では急性期の抑制効果が報告されていますが、長期的な予後を示した報告はありません。当院でも心室細動の起源となり得る心室外収縮が頻発したブルガダ症候群に対してカテーテル治療を行った症例を経験しており、本研究の目的はカテーテル治療によってより長期的な予後の改善が得られたかを検証することです。本研究は東北大学大学院医学系研究科長の許可を受けて実施されます。 |
| 実施方法<br>本研究は他施設共同研究であり、総括施設は筑波大学です。東北大学は分担施設となり、データの供与を行うことで研究に協力します。使用するデータとしては、Brugada 症候群の患者さんにおいて施行された検査(心電図、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査など)内容、患者様の臨床的情報(症状、家族歴の有無など)の臨床データ、その後の患者様の経過であります。研究に協力いただいた方の個人が特定されるような情報は個人情報管理者により厳重に保護され、外部に出されることはありません。また、本研究のために収集したデータを付随研究に使用する場合には、あらためて情報公開させていただきます。  |
| 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法<br>ご希望の際には、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧可能です。<br>ご相談、ご質問などがある場合は下記窓口までお問い合わせ下さい  |

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

連絡先 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学医学部 循環器内科

TEL 022-717-7728(外来)

022-717-7153(医局)

研究責任医師 中野 誠