

「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）」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2012 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に、当院に心室細動・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

2. 研究の目的

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、転帰についての全国規模の報告がありません。

本研究では、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役立てていくことを目的にしています。

3. 研究の方法

日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、患者個票単位の日付データである DPC を集積したデータベース(JROAD-DPC)を用いた研究です。本研究では、JROAD/JROAD-DPC から抽出された症例を対象としてカルテから情報の収集を行います。観察項目の収集は、特定の関係者以外がアクセスできないシステムで入力します。各施設のデータを統合し、データベースを構築、Brugada 症候群の治療内容や転帰についての解析を行います。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：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

試料：該当なし

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターである国立循環器病研究センターへの情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【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】

本書類の末尾参照

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学、各共同研究機関

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、国立循環器病研究センターの研究開発費を用いて実施します。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、お電話でご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

山梨大学医学部循環器内科学講座 学部内講師 黒木 健志

住所：山梨県中央市下河東 1110

電話：055-273-9590

＜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

住所：大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

電話：06-6170-1070

共同研究機関 一覧

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	神山 直之
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	第一内科（循環器内科）・講師	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・講師	小松 雄樹
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	心臓内科・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・特任教授	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・心臓力テーテル部長	清水 雅人
横浜市立大学附属病院	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	循環器内科学・講師	牧山 武
大阪けいさつ病院	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・准教授	野田 崇
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・講師	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
日本赤十字社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	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	循環器内科・院長補佐	金本 将司
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・内科顧問	深谷 眞彦
福岡大学病院	循環器内科/臨床検査・輸血部・教授	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
宮崎市郡医師会病院	循環器内科・医師	津曲 保彰

国立病院機構鹿児島医療センター	不整脈治療科・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