

「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
遺伝性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究（研究 B：カテコラミ
ン誘発多形性心室頻拍に関する調査研究）」
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～2023 年 3 月 31 日の間に、当院に「カテコラミン誘発多形性心室頻拍」で受診された方

2. 研究の目的

カテコラミン誘発多形性心室頻拍は遺伝性不整脈の一種で、運動やカテコラミン投与により、多形性の心室頻拍を引き起こします。極めて稀な不整脈であり、本邦における発症頻度や診療実態は不明です。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、カテコラミン誘発多形性心室頻拍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、患者個票単位の詳細データである 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、カテコラミン誘発多形性心室頻拍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 ～ 2030 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、遺伝学的検査、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、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、他の施設と共同で実施されます。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 臨床検査部 部長 相庭 武司

共同研究機関・研究責任者

1. 住友 直方 埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓科 非常勤講師
2. 加藤 浩一 滋賀医科大学 循環器内科 助教

【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、カテコラミン誘発多形性心室頻拍の早期診断と突然死予防に関する研究:JROAD-DPCを用いた全国調査と予後 23ek0109681h0001 代表研究者 相庭武司 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

| 医療機関名 | 部署名・役職 | 研究責任者 |
|-------------------------|----------------------------------|--------|
| 医療法人湊仁会 手稲湊仁会病院 | 循環器内科・主任部長 | 湯田 聡 |
| 札幌医科大学附属病院 | 内科学講座 循環病態内科学分野 心臓・血管内科学部門 助教 | 藤戸 健史 |
| 旭川医科大学病院 | 循環器内科・助教 | 徳野 翔太 |
| 岩手医科大学附属病院 | 循環器内科・医師 | 澤 陽平 |
| 国立病院機構 仙台医療センター | 循環器内科・医長 | 山口 展寛 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 循環器内科・助教 | 長谷川 寛 |
| 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 | 循環器内科・部長 | 水上 暁 |
| 東京科学大学病院 | 循環器内科・科長 | 笹野 哲郎 |
| 東京大学医学部附属病院 | 循環器内科・科長 | 武田 憲彦 |
| 国立国際医療センター | 循環器内科・不整脈治療センター長 | 榎本 善成 |
| 東京都立多摩総合医療センター | 循環器内科・部長 | 加藤 賢 |
| 東京都立小児総合医療センター | 循環器科・部長 | 前田 潤 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 循環器内科・主任教授 | 明石 嘉浩 |
| 横浜市立大学附属病院 | 循環器内科・部長 | 日比 潔 |
| 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 | 循環器内科・部長 | 鈴木 誠 |
| 北里大学病院 | 循環器内科・講師 | 深谷 英平 |
| 石川県立中央病院 | 循環器内科・診療部長 | 古荘 浩司 |
| 山梨大学医学部附属病院 | 循環器内科・講師 | 黒木 健志 |
| 信州大学医学部附属病院 | 循環器内科・教授 | 桑原 宏一郎 |
| あいち小児保健医療総合センター | 循環器科・医長 | 鬼頭 真知子 |
| 愛知医科大学病院 | 循環器内科・部長 | 天野 哲也 |
| 医療法人徳洲会 名古屋徳洲会総合病院 | 小児循環器内科・部長 | 後藤 浩子 |
| 公立陶生病院 | 循環器内科・部長 | 坂口 輝洋 |

| | | |
|--------------------------------|------------|--------|
| 三重大学医学部附属病院 | 循環器内科・科長 | 土肥 薫 |
| 国立病院機構 舞鶴医療センター | 小児科・医長 | 今井 朝彦 |
| 大阪母子医療センター | 循環器内科・主任部長 | 青木 寿明 |
| 兵庫県立尼崎総合医療センター | 循環器内科・医長 | 鯨 和人 |
| 社会医療法人渡邊高記念会 西宮渡辺心臓脳・血管センター | 副院長 | 合田 亜希子 |
| 岡山大学病院 | 循環器内科・科長 | 湯浅 慎介 |
| 医療法人あかね会 土谷総合病院 | 循環器内科・主任部長 | 村岡 裕司 |
| 愛媛大学医学部附属病院 | 循環器内科・教授 | 山口 修 |
| 福岡市立こども病院 | 循環器科・医師 | 連 翔太 |
| 大分大学医学部附属病院 | 循環器内科・教授 | 高橋 尚彦 |