臨床研究「ブルガダ症候群における心電図の成因および心室性不整脈発生機序に関する CT, MRI を用いた検討」について

災害医療センター循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の背景と目的

ブルガダ症候群は、ブルガダ心電図と呼ばれる特徴的な心電図変化を有する患者さんの一部で致死的な心室性不整脈を発生する症候群であり、当社は遺伝子異常を背景としたナトリウムチャネルなどの異常による遺伝性疾患と考えられていましたが、近年心室性不整脈を有する患者さんにおいて、右室流出路と呼ばれる領域の心外膜側に、伝導遅延を伴う異常な心筋組織が存在することが明らかにされており、カテーテルアブレーションが有効な治療方法として確立されております。しかし、右室流出路に限局した伝導遅延を伴う異常心筋の成因については明らかにされておりません。 一部の報告では、異常心筋部位に限局した壁運動異常や解剖学的変化が存在することが報告されていますが、その成因や心電図変化との関係も十分に明らかにはされていません。今回の研究では、ブルガダ症候群と診断された患者さんで、 心臓 CT や心臓 MRI を施行した患者さんの画像データを解析し、ブルガダ心電図の成因および心室性不整脈発症リスクと画像所見の関連を明らかにすることを目的として検討を行います。

② 研究対象者

1999 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までにブルガダ症候群と診断にて植込み型除細動器の植込みが施行またはブルガダ症候群精査のために電気生理学的検査が行われた患者さんを対象として検討を行います。

③ 研究期間：倫理委員会承認日から 2 年間,過去の診療録データを参照いたします。

④ 研究の方法

通常の診療記録から得られる情報を登録し、すでに撮像された MRI, CT 画像を、画像解析ソフトを用いて解析を行います。本研究への参加に承諾を頂いた場合にも、通常の検査・治療以外に新たに特別な検査や治療を行うことはありません。現在の状況を確認するために、手紙や電話で経過についておたずねする場合があります。

⑤ 主な情報の項目

１．あなたの年齢、性別、生年月、既往歴、お薬などの背景

２．ブルガダ症候群精査のたえに施行された電気生理学検査、薬剤負荷、加算平均心電図を含めた心電図所見などの電気生理学的な所見

３．CT および MRI 画像

⑥　情報の第三者への提供について

研究で得られた情報は匿名化を行い、研究担当医師が研究データとして使用し、第三者への提供はいたしません。また、情報の管理は責任者がデータ漏出がないようにパスワードを使用してデータを厳重に管理します。

⑦ カルテ等の調査について

患者さんの人権が守られながら適切に研究が実施されているかを確認するために、本研究の関係者（当院の関係者や研究代表責任医師が指名した者など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

⑧ 本研究における利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究において、開示すべき利益相反はございません。

⑨ 情報の管理について責任を有する者

災害医療センター 循環器内科【役職】医長【氏名】佐々木毅

⑩ 研究実施医療機関名および研究責任医師名：本研究は多施設における共同研究として行います。

東京医科歯科大学　循環器内科　笹野哲郎教授、合屋雅彦准教授、白井康大助教
さいたま赤十字病院　循環器内科　稲葉理部長、稲村幸洋副部長
土浦協同病院　循環器内科　原聡史医師、蜂谷仁部長
武蔵野赤十字病院　循環器科　渡辺敬太医師、永田恭敏副部長
横須賀共済病院　循環器内科　川口直彦医師、田中泰章副部長、高橋淳副院長
亀田総合病院　循環器内科　山下周医長、水上暁部長
横浜みなと赤十字病院　循環器内科　橘伸一医師、山内康照部長
横浜南共済病院　循環器内科　立石遼医師、萬野智子医師、鈴木誠部長

⑪ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、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。

⑫ 問い合わせ連絡先

【研究事務局】

災害医療センター：〒190-0014【住所】東京都立川市緑町 3256 番地

所属・担当者名：循環器内科　【氏名】佐々木毅

電話番号：042-526-5511【受付時間】9：00-17：00