

作成日 2024 年 10 月 30 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名： J 波症候群患者における導出 18 誘導心電図による不整脈基質部位の同定

1. 研究の対象

2017 年 1 月～2028 年 12 月に当院で早期再分極症候群（J 波症候群、Brugada 症候群）に伴う心室性不整脈に対して心臓カテーテル治療（カテーテルアブレーション）を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2025 年 2 月 1 日

4. 研究目的

研究期間中にカテーテルアブレーションを施行された J 波症候群（Brugada 症候群や早期再分極症候群）の患者さんにおいて、カテーテルアブレーションにおいて同定された不整脈基質と導出 18 誘導で認められた J 波症候群の局在の関係を調査することを目的とします。これにより術前の導出誘導の評価で不整脈基質の存在箇所がわかり、カテーテルアブレーションの治療成績が向上することが見込まれます。

5. 研究方法

カテーテルアブレーション中に行われた不整脈基質マッピングを解析し、心室内における不整脈基質（低電位領域、異常電位記録部位）の位置を同定する。その後導出 18 誘導に記録された J 波の位置と基質マッピングでの異常電位部位の位置関係の関連を調査する

6. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、既往歴、血液検査、心エコー、心電図（12 誘導と導出 18 誘導）、カテーテルアブレーション中の電気生理所見、カテーテルアブレーション時の透視所見

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

他院からの患者情報のデータは、個人名が特定できないよう年齢、氏名を削除し、電子媒体でのやりとりを行います。対応表はパスワードをかけたエクセルファイルで当院の研究責任者が保管と管理を行います。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

筑波大学附属病院 篠田康俊

横浜労災病院 小和瀬晋弥
山形大学 橋本直明
大阪警察病院 神田貴史
川崎幸病院 三浦史晴
宮崎市郡医師会病院 津曲保彰
広島市立広島市民病院 末成和義
旭川医科大学 田邊康子

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、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を「利益相反」と言います。

研究代表者は、共同研究機関の研究者含め、本研究に携わる研究者の利益相反管理について確認しています。本研究では利益相反関係にある医師がいますが、それぞれの所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。利益相反のある該当者は、本研究において、データ管理・データ解析・結果の解釈・結果の公表や論文投稿を行うかの判断には関与しません。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

（記載例）患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・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. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・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ませんので、下記の連絡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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：広島市立広島市民病院 循環器内科 担当 末成和義
住所：広島県広島市中区基町7-33
連絡先：電話 082-221-2291 FAX: 082-223-5514 （平日9～17時）
当院の研究責任者：広島市立広島市民病院 循環器内科 末成和義

研究代表者：筑波大学附属病院 循環器内科 小松雄樹