

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

福岡徳洲会病院 循環器内科では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

研究課題 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
本研究の実施体制 【研究代表機関】 研究責任者：国立循環器病センター 心臓血管内科 相庭武司 【共同研究機関】 福岡徳洲会病院 循環器内科の他に 67 機関が参加している。
本研究の目的及び意義 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、ブルガダ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、今後の早期診断および治療に役立てていくことを目的としている。
研究の方法 2012 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までに心室細動・心室頻拍・院外心肺停止で入院された方で病名に「ブルガダ症候群」が登録されている方を対象とし、対象者の予後調査を診療録等の既存の情報より収集する。
研究期間 福岡徳洲会病院 院長許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日（予定）

試料・情報の取得期間

- ① 福岡徳洲会病院 院長許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日
- ② 変更版研究計画（第 3.2 版 2025 年 8 月 5 日）の研究許可日～2027 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

以下の診療情報を利用します。

2012 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までに心室細動・心室頻拍・院外心肺停止で入院された方で病名に「ブルガダ症候群」が登録されている方を対象とし、診断日以前の症状・心電図所見、治療経過などを診療録上で追跡可能な範囲での情報を収集する。

保管場所

福岡徳洲会病院 循環器内科

保管期間

本研究の中止又は終了から 5 年経過した日または施設の規定で定められた期間のいずれか遅い日まで

廃棄方法

個人が特定されることがないように廃棄します。

個人情報の取扱い

提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。このような場合においても、個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果に関して、学会や医学雑誌等で発表する以外に、個別に開示することはありません。

利益相反について

本研究は、国立循環器病研究センターの研究開発費（2022 年度、2024 年度、2025 年度。2026 年度）を用いて実施する予定です。本研究の利害関係の公正性については、研究代表機関において承認を得ております。

今後も、当該研究経過を研究代表機関へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

当院は「徳洲会グループ医学系研究 利益相反ポリシー」に則り、本研究に関わるスタッフの利益相反を倫理審査委員会へ報告しております。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研

究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問などありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 循環器内科

〒816-0864 福岡県春日市須玖北 4 丁目 5 番地

連絡先：TEL092-573-6622(代表)

担当医師： 小椋 裕司