当院で「遺伝性不整脈症候群」と診断された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の試料・診療情報等を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などを行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に試料・診療情報等を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。お申し出以降は、参加拒否以前に収集した情報は削除します。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】研究許可日～2029 年 3 月の間に、先天性QT延長症候群

(Andersen-Tawil 症候群、Timothy 症候群など類縁疾患も含む)、Brugada 症候群、カテコラミン誘発多形性心室頻拍、QT 短縮症候群、進行性心臓伝導欠損、家族性徐脈症候群、不整脈原性右室心筋症、ラミン心筋症などと診断された方

【研究課題名】遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析ならびに多施設登録研究（遺伝性不整脈登録研究）

【研究責任者】国立循環器病研究センター 臨床検査部 部長 相庭武司

【研究の意義・目的】

本研究では、遺伝性不整脈症候群に対する臨床情報、ゲノム情報、生活指導、薬物治療や植込み型除細動器（ICD）の適応、有効性について多施設共同でデータを集め、現在の診断・治療の妥当性と改善点を検証します。

【利用する検体・診療情報】

DNA, 全ゲノムシーケンス情報

診断名、診断日、入院日、生年月日（年月は必須）、性別、身長・体重、発端者・家族、既往歴、家族歴・家系図、症状（失神発作、心停止・心室細動）、心電図（安静時、負荷心電図、ホルター心電図など）、血液検査・画像検査、遺伝子型・変異情報、治療内容（薬物治療・非薬物治療）、転帰、経過中イベント。電気生理学的試験、カテーテル検査など。

【生体試料・情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】

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

- 日本医科大学 村田広茂 助教
- 日本医科大学多摩永山病院 清水 渉 教授、
- 滋賀医科大学 加藤浩一 助教、
- 京都大学大学院 牧山 武 講師、
- 岡山大学大学院 森田宏教授、
- 新潟大学大学院 大槻総 助教、
- 金沢大学大学院 林研至 准教授、
- 富山大学 片岡直也 助教、
- 国立病院機構鹿児島医療センター 二宮由美子 医師、
- 筑波大学 村上 卓 講師、
- 聖マリアンナ医科大学 中島育太郎 准教授、
- 埼玉医科大学国際医療センター 鍋嶋泰典 助教、
- 広島大学大学院 中野由紀子 教授、
- 東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター 田中敏博 教授、
- 大阪大学大学院医学研究院 坂田泰史教授、
- 筑波大学 野上昭彦 教授、
- 東京医科歯科大学 笹野哲郎 教授、
- 奈良県立医科大学 尾上健児 講師、
- 聖隷浜松病院 小児循環器科 宮崎 文 主任医長、
- 群馬大学医学部循環器内科 長谷川寛 助教、
- 信州大学医学部 古庄知己 教授、
- 滋賀医科大学 堀江 稔 特任教授、
- 大阪市立総合医療センター 吉田葉子 副部長、
- 北海道立子ども総合医療・療育センター 高室基樹部長、
- 手稲溪仁会病院・上野倫彦部長、
- 山形大学小児科 高橋辰徳 助教、
- 名古屋大学循環器内科学 因田恭也准教授、
- 徳島大学病院小児科・地域診療部 早瀬康信特任教授、
- 福岡市立こども病院 連 翔太医師、
- 横浜市立大学付属病院小児科 渡辺重朗 助教
- 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター小児循環器内科 佐藤誠一 医師
- 鹿児島大学, 共同獣医学部, 石川泰輔 特任助教

- ・ 神戸大学循環器内科 福沢公二 特命教授
- ・ 東京大学公衆衛生学 竹上未紗 講師
- ・ Peter J. Schwartz, MD Professor and Head, Istituto Auxologico Italiano IRCCS, Italy
- ・ Jean-Jacques Schott, Senior Research Scientist, Institut national de la santé et de la recherche médicale (UMR_INSERM 1087), Nantes, France
- ・ Connie R. Bezzina: Professor, Academic Medical Center, Amsterdam, the Netherland
- ・ Arthur A.M. Wilde MD, Professor, Department of Cardiology, Amsterdam University of Medical Center, the Netherland
- ・ Elijah R Behr, MD Professor, St George's University Hospitals, UK

【研究期間】 研究許可日より2029年3月31日まで（予定）

【外部機関への情報等の提供】

試料・情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：ゲノム DNA を宅配またはゲノム情報/診療情報を電子的配信する（データ送付時はパスワードと暗号化によるセキュリティ対策を講じる。）

エクソーム解析・全ゲノム解析のため、以下の委託機関にゲノム DNA を提供します。提供の際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

委託機関名：八州薬品株式会社

提供方法：ゲノム DNA $2\sim 5\mu g$ を宅配便で送付する。データ返却時はパスワード・暗号化によるセキュリティ対策を講じたハードディスクにて行う。

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたしません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 臨床検査部部長 相庭武司

電話 06-6170-1070(代表)