

当院に QT 短縮症候群で入院された患者さん・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診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みにになり、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、またはこの研究に診療情報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。

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】2012 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に、QT 短縮症候群で入院された方

【研究課題名】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（QT 短縮症候群）患者の診断・治療・予後に関する研究（研究 C）

【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、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、QT 短縮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。

【利用する診療情報】

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。

【情報利用管理者】

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 心臓血管内科 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 客員教授

2. 加藤 浩一 滋賀医科大学 循環器内科 助教

JROAD-DPC データベースより、2012 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に、QT 短縮症候群で入院された患者様の治療実績がある機関を選定する(*参加機関確定後、共同研究機関としてオプトアウト文書の記載を更新し、倫理委員会に申請の上、承認を得た後に本研究〔研究 C〕を開始する) 予定です。今後、共同研究機関が決まりましたら、改めて公開いたします。

本研究で収集した情報を、下記の施設に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター 臨床検査部 部長 相庭 武司

連絡先：06-6170-1070

提供方法：紙媒体で情報を送付する場合は追跡可能な郵送方法、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール（必要に応じてパスワードによる保護を行う）で提供します。

【研究期間】研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2024 年 7 月 26 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、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」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【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
06-6170-1070 内線 40737