

当院に心室細動・心室頻拍・院外心停止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～2021年3月31日の間に、心室細動・心室頻拍・院外心停止で入院された方

【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致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究（研究B）

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 相庭武司

### 【研究の意義・目的】

日本では年間7～8千人の心室性不整脈による院外心停止が発生しています。院外心停止を減少させるためには、原因疾患や誘因を特定し、早期発見と治療を目指していく必要性がありますが、特に50歳未満の若年者では、院外心停止や致死性不整脈の発生が高齢者に比べて少なく、原因疾患、治療内容、転帰についての全国規模の報告がありません。

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、若年発症の院外心停止や致死性不整脈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としています。

### 【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、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、新

型コロナワクチン接種歴、新型コロナウイルス感染症の治療歴、病理学的検査の結果

【情報の管理責任者】 国立循環器病研究センター 大津 欣也 理事長

【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

JROAD-DPC データベースより、2012年4月1日～2021年3月31日の間に、心室細動・心室頻拍・院外心停止で入院された50歳未満の患者様の治療実績がある機関を選定する(\*参加施設確定後、共同研究施設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 B〕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、下記の施設で保管し、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。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：心臓血管内科 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）、インターネットを使用して提供する場合はセキュリティ条件を満たした「Electric Data Capture System」で提供します。

【研究期間】 研究許可日より 2026 年 3 月 31 日まで（予定）

【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。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 相庭 武司

住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話番号 06-6170-1070