

当院で失神の検査を受けられた患者さん・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います。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はいりません。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の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。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。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】2022 年 4 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に、失神を主訴に当院を受診された満 18 歳以上の方

【研究課題名】失神のデータベース構築に関する研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 不整脈科 副院長 草野研吾

【研究の目的・意義】

失神で救急外来を受診した方の約 10%は、受診から 7～30 日以内に重篤な転帰をたどることが報告されており、このような高リスクの患者さんを特定し、早期かつ迅速で集中的な検査を行うことが極めて重要といわれています。

この研究では、当院での失神診療の実態調査を行うことで、失神のデータベースの構築することを目的とします。また、そのデータを用いて、失神症例の、当院で行っている診断手順での診断率診断フローチャートの確定診断率などなどを検討することで、将来的に研究対象者と同じ病気を有する患者にとって利益や恩恵を与えられることが期待されます。

【利用する診療情報等】

研究に利用する情報は以下の通りです。

- ・ 基本情報：年齢、性別、初診日、失神原因の診断名、喫煙・飲酒歴、これまでにかかった病気や現在かかっている病気、ご家族の病気、現在服用している薬
- ・ 失神に関する病歴、治療歴
- ・ 身体所見：身長、体重、心音、呼吸音、下腿浮腫の有無
- ・ バイタルサイン：血圧、脈拍数
- ・ 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、肝機能、腎機能、電解質、尿酸、脂質、

タンパク質、アルブミン、CRP、BNP、血糖値、ヘモグロビン A1c、甲状腺ホルモン、血液凝固検査

- ・ 生理機能検査：心電図、長時間心電図、心エコー、起立試験、脳波、頸動脈エコー、自律神経障害の評価、神経伝導速度検査、睡眠ポリソムノグラフィー、頸動脈マッサージ、ピルジカイニド負荷試験
- ・ 画像検査：胸部レントゲン、胸部 CT、心臓 MRI、シンチグラフィ、頭部 MRI、頭部 MRA、脳血流評価、パーキンソニズム評価、心臓カテーテル検査
- ・ 植込み型心臓デバイスにより記録される情報および記録
- ・ 転帰情報：あなたに起こった好ましくない病気や症状を確認します。

※同意後に実施していない検査については、同意前 12 週以内で、最も同意日に近い診療時の情報を利用します。

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日から 2027 年 12 月 31 日（予定）まで行われます。

【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 不整脈科 副院長 草野研吾

電話 06-6170-1070（内線 31115）