

2005 年 4 月以降に当院にてブルガダ症候群に対し心電図検査を受けられた患者さんへ

当科では「AI を用いたブルガダ症候群患者の突然死予測モデルの開発」を実施しています。この後ろ向き臨床研究では、ブルガダ症候群に対して心電図検査を受けた患者さんを対象として、データの収集を行います。研究目的・研究内容詳細は以下に記載する通りです。

【研究目的】 ブルガダ症候群は、ブルガダ心電図と呼ばれる特徴的な心電図変化を有する患者さんの一部で致命的な心室性不整脈を発生する症候群です。しかしすべての患者さんが不整脈を発症するわけではなく、どのような方でリスクが高いかは十分に分かっていません。今回の研究では、大量の心電図データを解析するコンピュータプログラムを作成し、心電図から高リスク群を検出する人工知能モデルを開発することを目的として検討を行います。

【研究概要】

1. 本研究の対象となる患者さん

当院および国立循環器病研究センター、日本医科大学、**特発性心室細動研究会**にて 2005 年 4 月から 2021 年 3 月 31 日までにブルガダ症候群に対し心電図検査を受けられた方（予定数 400 名）

2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日まで

3. 本研究で収集するデータ

通常の診療記録から得られる情報（年齢・性別・心臓突然死の家族歴・失神の既往・心室性不整脈の既往・植え込み型除細動器植込みの有無といった患者属性）を登録し、すでに記録された心電図を解析します。本研究で得られたデータは匿名化の上東京医科歯科大学へ送られてデータベースとして保管し、東京医科歯科大学循環器内科で厳重に管理いたします。今回の研究結果は国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。

この研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果を診療録から解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。本研究は大学の運営費用を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

患者さんには研究主旨をご理解頂き、ご協力くださいますよう、お願い申し上げます。この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせて頂き、研究を進めさせて頂きます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出いただくか、もしくは下記へご連絡下さい。

東京科学大学循環器内科

住所 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5231 (平日 10-17 時)

研究責任者・情報管理責任者 西村卓郎

共同研究施設 責任者

国立循環器病研究センター 相庭 武司

日本医科大学 村田 広茂

特発性心室細動研究会 小松 雄樹

苦情などに関しては下記窓口までご連絡下さい

東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)