

説明文書

課題名「ブルガダ症候群における睡眠障害呼吸の不整脈イベントに対する影響の検討」

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後も、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

□ 1. あなたの病気とその治療法について

ブルガダ症候群は中年の男性に認められ、食後や睡眠時などに突然死を引き起こす症候群です。原因としては遺伝子変異や自律神経の異常などが報告されておりますが、まだ全貌の解明には至っておりません。確立された治療としては植込み型除細動器の移植しかないのが現状です。また、植込み型除細動器の作動状況も人により異なっており、作動状況を予測することも難しいという背景があります。そこで、ブルガダ症候群患者における突然死の原因を同定し、新規治療法を開発することが必要だと考えられます。

□ 2. 今回の研究について(研究の目的について)

近年の研究の進歩により、ブルガダ症候群の原因遺伝子の同定が進んできておりますが、実際の治療にその成果を応用するにはかなりの月日がかかると考えられます。

また、ブルガダ症候群の突然死予防に有効な治療としては、植込み型除細動器が唯一治療効果が保証されており、内服薬による効果は限定的です。

睡眠時無呼吸症候群(SAS)は、最近の研究結果から夜間の不整脈や突然死と関連があることが判明しており、持続呼気陽圧呼吸(CPAP)の導入により治療介入が可能です。

そこで、我々は夜間に突然死を引き起こすブルガダ症候群と睡眠時無呼吸症候群の関

連を明かにし、ブルガダ症候群における新規の治療標的を探すことを本研究の目的としております。

□ 3. 研究の方法について

① この研究では、普段行っている採血・心電図検査に加え、12誘導ホルター心電図及び簡易型ポリソムノグラフィー(PSG)という睡眠時無呼吸症候群を診断するための検査をご自宅で受けて頂きます。12誘導ホルター心電図及びPSGの検査料・解析料等は全て当方で負担させて頂きます。PSGはご自宅で実施可能な検査であり、入院を必要としません。別途お渡しする説明書に従えば誰でも簡単に機器の装着は可能です。翌朝起床時に機器を取り外して頂き、本体を再度病院にご持参頂ければ終了となります。機器を返して頂く際に睡眠に関するアンケートもご記入お願いします。集計されたデータは学会発表、学術論文や日本腎臓学会のホームページなどでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

② 研究期間
倫理委員会承認後～ 2019年8月31日まで

③ 予定症例数 100例

□ 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う利益(効果)はありません。不利益(副作用)としては採血に伴う痛みが挙げられます。

ブルガダ症候群の約30%に遺伝子異常(SCN5Aなど)が関連していると報告されているため、遺伝子解析の為に採血も同時に実施し10ml採取致します。遺伝子解析に関してはヒトゲノム遺伝子解析委員会承認されている『課題名:遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究』において別途説明いたします。

□ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることはありません。

□ 6. 研究を中止する場合について

- 1、あなたが参加の中止を希望した場合、あるいは同意の撤回をした場合。
- 2、担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合。

□ 7. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

□ 8. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することによる新たな費用は発生しません。

□ 9. 特許について

本研究により得られた成果は金沢大学附属病院に帰属します。

□ 10. 結果の公表について

本研究で得られた結果は、国内・国際学会で発表し、英文による論文文化を行い世界に情報を発信する予定です。

□ 11. 資金源等について

本研究は医師主導型の前向き観察研究です。日本光電工業社と共同研究という形で 12 誘導ホルター心電図の機種が無償レンタルを受けております。

本研究の実施や報告の際に金銭的利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資材の提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

□ 13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学附属病院

研究責任者氏名：山岸 正和

職名：教授

分担者氏名：田中 仁啓

職名：医員

あなたの担当医師：_____

相談窓口：研究実施診療科の連絡先 電話：076-265-2254

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書(患者さん控え)を大切に保管しておいてください。

同意文書

医薬保健研究域長 殿

私は「ブルガダ症候群における睡眠障害呼吸の不整脈イベントに対する影響の検討」の研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。

本研究の内容(目的と方法など)を十分に理解しましたので、今回の研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて

同意いたします。 同意しません。

- 目的と方法
- 研究に参加することによって得られると予想される利益(効果)と不利益(副作用)
- いつでも自分の意思により中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および研究担当医師からなんら不利益を受けることがないこと
- 個人のプライバシーが守られること
- 健康被害時の補償に関すること
- 今回の研究についての相談・問い合わせ窓口

同意日:平成 年 月 日
ご本人 氏名

〒 -
現住所

代諾者 氏名

〒 - 続柄 ()
現住所

説明日:平成 年 月 日

所属

研究責任(分担)医師名