

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	不整脈原性右室心筋症（ARVC）の分子メカニズムに基づくエビデンス創出研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
1990年から2020年10月31日までに新潟大学医歯学総合病院循環器内科でARVCと診断された16歳以上の方。	
③概要	
ARVCの主な原因はデスモソーム関連遺伝子の変異ですが、変異保持者であっても発症しないことがあります。本研究では、ARVCと診断された方の情報を多数集積し、検査の結果や症状、治療への反応等を組み合わせて、重症となるリスク因子を明らかにすることを目指しています。この研究の対象者に当てはまるとされる方で「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら遠慮なく下記のお問い合わせ先までご連絡ください。	
④申請番号	2020-0424
⑤研究の目的・意義	患者様の臨床情報や検査結果を用いてARVCの病態を明らかにして、非侵襲的な検査法で予後予測を行い有効な治療法を選択できるようにすることを目的とします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2030年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究は国立循環器病研究センターを中心とした多施設共同研究です。診療録に保存されている病歴等、検査結果、治療方法等の情報を、個人情報（氏名、住所等）を削除して国立循環器病研究センターへ送付します。
⑧利用または提供する情報の項目	診療録から得られる情報（生年月、性別、既往歴、家族歴、ARVC診断日、初診日、運動歴、症状、心電図（初診時・調査時）、加算平均心電図、Holter心電図、運動負荷心電図、経胸壁心エコー（初診時・調査時）、心臓MRI、右室造影、心筋生検結果、電気生理学的検査（VT誘発、3D mapping 結果）、すでに完了しているARVCに関連した遺伝子解析結果（行っている方のみ）、治療歴、心臓死、心移植、心不全、致死性不整脈）
⑨利用する者の範囲	新潟大学 循環器内科 共同研究機関：国立循環器病研究センター
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 高次救命災害治療センター 八木原伸江 共同研究機関：国立循環器病研究センター 大野聖子
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院高次救命災害治療センター 氏名：八木原伸江

	Tel : 025-223-6161
--	--------------------

	E-mail : <a href="mailto:yagihara@med.niigata-u.ac.jp">yagihara@med.niigata-u.ac.jp</a>
--	---