

「ホームページ公開用」：対象となる施設へは別途、事務局よりメールでお知らせ致します。

特発性心室細動研究会(J - IVFS)登録研究に関するお願い (IRB 申請の件)

参加施設の関係各位 様

平素より特発性心室細動研究会の活動にご協力、ご支援をいただき誠に有り難うございます。本研究会は2002年より各施設からご登録いただきました貴重なデータをもとに特発性心室細動の研究を進めて参りましたが、本年4月より臨床研究法が施行され、人を扱う総ての研究に対して倫理委員会 (IRB) の承認が必要となりました。

代表施設として昨年すでに筑波大学における IRB で承認されておりますが、参加施設の皆様方には添付の「IRB 計画概要 (筑波大学仕様)」を各施設 IRB に合わせた形で修正し IRB への申請手続きをお願い申し上げます。(まずは現在症例のフォローアップをお願いしているご施設よりお願いする予定です)

すでに臨床研究法が施行されておりますので、少なくとも今年度中に承認が得られますように申請をお願い申し上げます。承認が得られましたら研究会事務局まで必ずご連絡願います。

なお、筑波大学での申請では**オプトアウト形式**として承認が下りておりますが、施設によりましては同意書を取得する観察研究としての申請が必要となる可能性も考えられます。

この筑波大学でのオプトアウト形式の申請書類を参考資料として必要とされる場合は窓口の筑波大学関口宛にメール (yseki@md.tsukuba.ac.jp) でご請求願います。

現在、ブルガダ症候群新規症例登録、EPTesting 新規症例登録は終了しており、経過観察のお願いのみになっております。また、特発性心室細動 (IVF) 症例につきましては新規登録を引き続き受け付けており、経過観察もお願いしております。

貴施設にて倫理委員会 (IRB) 申請可能かどうかについて添付いたしました事務局への返信用書類にご記入の上、本メール (yhy@me.com) にご返信いただければ幸いです。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の文面を添付致しました、ご一読頂き、それぞれの施設に相応しい形式をご採用頂ければと思います。

先生方からご登録いただきました登録データは、世界でもまれな特発性心室細動に関する大規模登録研究として極めて貴重なデータであり、その存続は大変有意義であると考えております。

誠にお手数をお掛けし恐縮ですが、貴施設におきまして IRB への申請を何卒よろしくお願い申し上げます。

2018年8月
特発性心室細動研究会
代表幹事 青沼和隆
事務局
相原直彦、高木雅彦、横山泰廣
関口幸夫、篠原徹二、鎌倉 令

【IRB 申請手続きに関する問合せ先】

筑波大学医学医療系循環器内科

関口幸夫 (メールアドレス: yseki@md.tsukuba.ac.jp)

※当該依頼内容等は研究会ホームページ (<http://j-ivfs.org/>) にも掲載致しております。