

**「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おります。登録研究にご参加・ご協力いただいているご施設におかれましてはすでに倫理委員会 (IRB) にご承認いただいているところですが、現在の研究終了日が2023年3月31日であります。さらなる長期の経過観察を行うため、2028年3月31日まで研究期間の延長することといたしました。

大変遅くなり恐縮ですが、代表施設としてようやく筑波大学における研究期間延長、その他変更申請についてIRBで承認されました。今回の申請から、筑波大学での一括申請で承認を得ているため、全ての施設の倫理委員会の承認を得る必要はありません。しかし、各ご施設において、すでに開始されている研究を延長するために倫理申請が必要である場合には、大変恐れ入りますが添付の「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への研究期間延長申請手続きをお願い申し上げます。  
(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)

あまり現在の研究終了日まで日時がなく恐縮ですが、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 小松宛にメール (yuki.komatsu@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) で延長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 (アンケート用紙) にご記入の上、本メールにご返信いただければ幸いです。

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。

2023年3月

特発性心室細動研究会

代表幹事 青沼和隆

事務局

相澤 義泰、相原 直彦、鎌倉 令、小松 雄樹

篠原 徹二、関口 幸夫、横山 泰廣

**【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

小松 雄樹（メールアドレス：yuki.komatsu@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。