

研究協力のお願い

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke STUDY）

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年7月1日から2020年9月30日、2021年7月1日から2021年9月30日までに熱中症の診断で入院された方

2. 研究目的・方法

日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会は2006年から熱中症の実態に関する全国調査を行い、重症者の多くが日常生活の高齢者であることを明らかにしてきました。今後は、その病態や治療方法について、より具体的な対策を講じていく必要があります。

本研究は、重症熱中症の全国規模の実態調査であり、先の調査を基に調査項目を設定して、原因や病態の解明および治療や予後の実情を把握し、発生の予防に向けた地域医療へのアプローチを検討することを目的に行うものです。

患者の診療録から年齢、性別、来院方法、発生状況、現場でのバイタルサイン、既往歴、生活歴、来院時の所見（身体所見・検査所見など、発生原因、治療法および転帰に関する情報を入手し、これらを用います。入手した診療情報をもとに、「熱中症に関する全国調査にある調査項目（別紙）に回答を入力します。同様に日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、大学病院ならびに市中の救急部の中で研究への協力が得られた救急医療施設からも登録が行われ、調査期間終了後に研究の主管となる日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会において、集計を行います。日本救急医学会の規定に基づき、承認を得られた機関において解析を行い、発生予防を含めた対策について検討を行います。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2022年3月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から得られる年齢、性別、来院方法、発生状況、現場でのバイタルサイン、既往歴、生活歴、来院時の所見（身体所見・検査所見など、発生原因、治療法および転帰に関する情報）。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、診療録から取得された情報は、日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会の指定した業者の作成したホームページから Web 登録して収集する。個人情報の保護のため、氏名、住所、生年月日、電話番号等の個人を識別できる情報については登録されません。また、収集した情報と個人識別情報を連結するための対応表も作成しません。

最終的な転帰が死亡となる患者も対象とするが、他の患者と同様に情報は匿名化されており、プライバシーには最大限配慮します。

他の参加施設においては、それぞれの参加施設の倫理委員会の規定に則り、情報の保管・廃棄を行います。

インターネット上のウェブサイトの事務処理については、情報管理の安全性を保証するために一般財団法人 日本情報経済社会推進協会によってプライバシーマークを付与され、同協会の情報マネジメントシステム推進センターにおける情報マネジメントシステム適合性評価制度にて認証を取得している業者を選定しています。

日本救急医学会事務局にて、収集された情報を保管し、熱中症および低体温症に関する委員会で承認された解析担当者に情報が提供されます。各解析担当者は所属施設の倫理委員会などの規定に従って、情報の保管・廃棄を行います。公益性が高いと熱中症および低体温症に関する委員会で判断した場合は、収集された情報を供与します。収集された情報の管理責任者は熱中症および低体温症に関する委員会横堀将司委員長が担当します。研究終了後は、記録を研究終了後 10 年保管後に、電子データは匿名化した状態で完全に消去します。

本学における情報提供が終了した時点で、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を、日本救急医学会の当該委員会に提出します。また、同時に「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を、本学倫理委員会事務局に提出します。情報提供記録及び届出書は、研究終了後に TARC に提出し、10 年間の保管の後に廃棄します。

5. 研究組織

帝京大学 医学部救急医学講座 神田潤 ほか
Heatstroke STUDY 参加病院

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院（医学部救急・災害医学講座） 研究責任者：八木 正晴

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究代表者：

帝京大学 医学部救急災害医学講座 氏名 神田潤