

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター救命救急センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)

[研究の背景と目的]

夏季になると熱中症の重症患者に関する報道が多くみられます。しかしながら、本邦における重症熱中症の実態については、ほとんど解明されていないのが現状です。日本救急医学会熱中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かなばならないと考えます。

本研究は重症熱中症の全国規模の実態調査で、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。

[研究の方法]

●対象となる方

2017 年 7 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日、2018 年 7 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日、2019 年 7 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日、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 日までに帝京大学医学部附属病院高度救命救急センターおよび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で研究への協力が得られた救急医療施設において、熱中症と診断された全ての入院患者を対象とします。

●研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 3 月 31 日までです。

●利用する検体やカルテ情報

各医療機関の診療録から年齢、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

帰に関する情報を匿名化して、日本救急医学会熱中症に関する委員会に Web 登録を行います。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しません。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さんも対象としますが、他の患者さん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。

● 検体や情報の管理

本学においては、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従い、情報の取扱者は救命救急センター講師・弦切純也であり、情報管理責任者は救命救急センター長・新井隆男が担当します。

診療録から取得された情報は、必要項目を記入した登録用紙を日本救急医学会熱中症に関する委員会宛に Web 登録して収集します。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しません。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さんも対象としますが、他の患者さん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いたします。

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。収集された情報の管理責任者は熱中症に関する委員会清水敬樹委員長が担当します。研究終了後は、記録を 2020 年 8 月末まで保管した後に紙媒体の資料はシュレッダーにて廃棄し、電子データは匿名化した状態で完全に消去します。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。

[研究組織]

本研究は、帝京大学医学部附属病院高度救命救急センター、日本救急医学会熱中症に関する委員会、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で実施します。実施に際しては、各施設で倫理委員会などの承認を受けることを必須としています。

本学における研究責任者は東京医科大学八王子医療センター救命救急センター講師 弦切純也、情報管理責任者は救命救急センター長 新井隆男です。

なお、本研究の詳細は、日本救急医学会のホームページにて公開しております。
(<https://www.jaam.jp/nettyu/nettyusyou.html#ne2020>)

[個人情報の取扱い]

個人情報の保護のため、登録については無記名であり、個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されないため、対象者個人の不利益になること

はありません。日本救急医学会熱中症に関する委員会および各所属施設の倫理委員会などの承認を受けた解析担当者のみが登録された情報を利用できます。

日本救急医学会熱中症に関する委員会における情報管理責任者は委員長の清水敬樹です。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター

救命救急センター

講師 弦切純也

TEL:042-665-5611、FAX:042-665-5687