

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

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]

- |  |
|--|
| <p>1) 今まで何がわかっていて何がわかっていないのか<br/>夏季になると熱中症の重症患者さん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。</p> <p>2) 何を明らかにしようとするのか<br/>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。</p> |
|--|

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	救急科

## 対象となる期間

2022年7月1日から2022年9月30日

## 研究対象者となる基準

2022年7月1日から2022年9月30日、2023年7月1日から2023年9月30日、2024年7月1日から2024年9月30日、2025年7月1日から2025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の中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さんが対象です。

## 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3月31日

## 利用するカルテ情報

患者さんの診療録から年齢、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。具体的な調査項目は、上記の情報の中から、各年度の日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会で審議を行い決定します。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田 寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	弦切 純也
情報の管理者名	弦切 純也

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	救急科	講師	弦切 純也

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	救急科	講師	弦切 純也	研究指導
研究分担者	救急科	助教	奈倉 武郎	データ収集
研究分担者	救急科	助教	大竹 成明	データ収集
研究分担者	救急科	後期臨床研修医	庄子 諒一	データ収集・登録

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	弦切 純也
診療科(部署)	救急科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00