

# 臨床研究へのご協力のお願い

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]

熱中症患者における感染症併発の識別スコアリングシステム構築に関する研究

## [研究の背景]

熱中症は重症化すると多臓器障害(MODS)や敗血症、播種性血管内凝固症候群(DIC)など様々な合併症を伴います。その中でも感染症を併発した例は予後不良となるリスクが高いことが知られています。しかし、これまで熱中症患者における感染症併発の有無を早期かつ定量的に識別できる専用スコアリングシステムは確立されていません。臨床では J-ERATO スコアや SOFA スコアなど全身状態を評価するツールが用いられていますが、感染症特化の判断材料は十分ではありません。感染症の合併は重症化・死亡率増加の決定的要因であり、早期識別は治療方針の決定や予後改善に大きな意味を持ちます。

## [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、疾病的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	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	救急外来

## 対象となる期間

2020年1月1日から2025年8月31日

## 研究対象者となる基準

・熱中症好発時期に、救急外来を受診し熱中症と診断された50歳以上の成人

ただし以下の方は除外されます。

選択基準に当てはまらない方

患者さん本人またはそのご家族の方から研究不参加の表明がされた方

## ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年3月31日

## ●利用するカルテ情報

患者情報:年齢、性別、ID

既往歴:Elixhauser comorbidity indexに該当する疾患の有無

AIDS／HIV 感染症、アルコール乱用、貧血欠乏性、出血性貧血、心拍リズム異常、うつ血性心不全、慢性呼吸器疾患、凝固障害、うつ病、糖尿病(合併症なし)、糖尿病(合併症あり)、薬物乱用、高血圧複雑型、高血圧単純型、甲状腺機能低下症、肝疾患、中枢神経リンパ腫性疾患(リンパ腫・白血病類)／造血器腫瘍、電解質異常・体液異常、転移性がん、神経疾患(一般)、肥満、麻痺(運動麻痺等)、末梢血管疾患、肺循環系疾患、腎不全、原発性固形がん(転移性でない)、消化性潰瘍、弁膜性心疾患、体重減少、認知症、精神病(統合失調症など)、脳血管疾患、神経筋疾患・運動障害性疾患、その他の神経学的疾患、軽度肝疾患、中等度～重度肝疾患

血液検査:血算、一般的な生化学、培養検査、感染症迅速検査

治療内容

バイタルサイン

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## ●利用を開始する日

2025年12月26日

## ●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	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林大輝
情報の管理者名	小林大輝

#### [実施体制]

##### 研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
茨城医療センター	総合診療科	教授	小林大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
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	総合診療科	教授	小林大輝	研究主導、解析
研究分担者	総合診療科	専攻医	釜谷陵太郎	論文作成
		臨床 助教	押田樹羅	論文作成
		専攻医	小塙智史	解析・論文作成
		専攻医	中島英哉	論文作成
		専攻医	藤田みのり	論文作成
		専攻医	北川侑樹	論文作成

#### [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	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	小林大輝
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9 時から 16 時