

受付番号：2019-1-758

課題名：低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

1. 研究の対象

2019年12月1日から2020年2月29日までの期間に、当院の救命救急センターで偶発性低体温と診断された全ての入院患者が対象となります。

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2021年3月31日

3. 研究目的

山における遭難等で低体温症による死亡と考えられる事故が報道されることがある。しかしながら、本邦における低体温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ある。日本救急医学会 熱中症に関する委員会は2011年と2014年に低体温症の実態に関する全国調査を行い、その結果報告から低体温症の病態解析およびその管理、地域ならびに行政の介入による医療へつなぐことのできるシステムの構築について検討することの必要を指摘している。

本研究は、低体温症の全国規模の実態調査であり、先の2回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ある。

4. 研究方法

2019年12月1日から2019年2月29日までに東北大学病院高度救命救急センターにおいて、偶発性低体温と診断され入院した全ての患者さんが対象となります。各医療機関の診療録の中において、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。その後、集計・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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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、治療法および転帰などに関する情報などを用います。

6. 外部への試料・情報の提供

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。その後、集計・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。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。

7. 研究組織

帝京大学医学部附属病院高度救命救急センター 神田 潤 ほか

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

全国救命救急センター一覧 <http://www.jaam.jp/html/shisetsu/qq-center.htm>

8. 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。

照会先：救急科 山本 圭佑

研究責任者：救急科 久志本 成樹

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7492

研究代表者：帝京大学医学部救急医学講座 助手 神田 潤

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合