

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-255
研究課題名 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2015）
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 久志本 成樹 医学系研究科 救急医学分野 教授
研究期間 西暦 2015 年 7 月（倫理委員会承認後）～2016 年 8 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 年 月～西暦 年 月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 2015 年 7 月 1 日から 2015 年 8 月 31 日までの期間に東北大学病院高度救命救急センターを受診したすべての熱中症患者を対象とする。なお、外来診療のみで帰宅した患者は除外する。本研究は、発症した熱中症患者について調査するものであるため、目標症例数は設定しない。
研究の目的、意義
本研究は、熱中症発生の実態調査であり、これまで 2013 年、2014 年と実施されている。研究の主管となる組織は日本救急医学会 熱中症に関する委員会である。対象期間に熱中症で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病院の救急部を受診し入院となった患者について、調査用紙にある基本情報の項目を記入し、Fax を用いて即時情報登録する。収集されたデータは解析した後に、気象庁や総務省消防庁のデータなどと統合し、的確な熱中症注意報を発令する方法の検討において活用される。救急医療施設における熱中症患者の急増を即時に把握して、関係諸機関へ警告することを目的として行う。
実施方法
2015 年 7 月 1 日から 2015 年 8 月 31 日までの期間に東北大学病院高度救命救急センターを受診したすべての熱中症患者を対象とする。なお、外来診療のみで帰宅した患者は除外する。 （概略） 1. 研究の種類・デザイン 観察研究 2. 対象患者 東北大学病院高度救命救急センターを受診したすべての熱中症患者 3. 研究実施場所 東北大学病院高度救命救急センターおよび東北大学大学院医学系研究科救急医学分野医局 4. 主要評価項目 本研究は、熱中症患者の医学情報等を調査するものであり、介入研究ではないため該当しません。

5. 副次的評価項目

本研究は、熱中症患者の医学情報等を調査するものであり、介入研究ではないため該当しません。

6. 多施設共同研究における役割

当施設は症例登録を担当します。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手または閲覧可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内に限られます。希望される方は、下記問い合わせまでご連絡ください。

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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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を情報公開室受付窓口に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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科救急医学分野

仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7489(医局)、022-717-7024(高度救命救急センター)

FAX:022-717-7492

E-mail:information@emergency-medicine.tohoku.ac.jp