

受付番号： 2020-1-345

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

1. 研究の対象

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日までに東北大学病院高度救命救急センターにおいて、熱中症と診断され入院された方。

2. 研究期間

2020年7月(倫理委員会承認後)～2022年3月

3. 研究目的

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る。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ある。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ねばならない。本研究は、重症熱中症の全国規模の実態調査であり、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ある。

4. 研究方法

入手した診療情報をもとに、「熱中症に関する全国調査にある調査項目（別紙）に回答を入力する。同様に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からも登録が行われ、調査期間終了後に研究の主管となる日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会において、集計を行う。日本救急医学会の規定に基づき、承認を得られた機関において解析を行い、発生予防を含めた対策について検討を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から得られる年齢、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等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

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、坂本哲也 ほか
日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会 委員長 横堀将司
当院を含む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 約 50 施設
日本救急医学会熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査ホームページ
<https://www.jaam.jp/nettyu/nettyusyou.html#ne2020>

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院高度救命救急センター 佐藤 哲哉
仙台市青葉区星陵町 1 - 1 022-717-7489

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科救急医学講座 教授 久志本 成樹
東北大学病院高度救命救急センター 助手 佐藤 哲哉

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