

1 研究題目

「熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査」

2 自主臨床研究についての説明

今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

3 この臨床研究の目的

(1) 臨床研究の目的と意義

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。日本救急医学会熱中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ことを計画しています。

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す。

(2) 外部への情報の提供

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）に回答を入力し、研究の主管である「日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会」へWeb登録を行います。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、集計を行います。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います。

4 この臨床研究の方法

観察項目：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（血圧や脈拍、呼吸状態など）、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、治療および転帰に関する情報を入手し、これらを用います。

5 予定参加期間

搬入された日から退院日までの情報提供のみ行います

6 臨床研究全体の予定研究期間

病院長承認日から2026年3月31日まで

7 症例数

本研究では病院長承認日～ 2020年9月30日、2021年7月1日から2021年9月30日まで、2022年7月1日から2022年9月30日まで、2023年7月1日から2023年9月30日まで、2024年7月1日から2024年9月30日まで、2025年7月1日から2025年9月30日までに当センターへ搬入され熱中症と診断された患者さんで、年間10名を予定しています。全体では全国多施設（別紙参照）、年間合計500例を目標としています。

8 臨床研究への参加について

臨床研究への参加は、患者さんもしくは代諾者（ご家族など）の自由意思によるものであり、いつでも取り消すことができます。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。また、参加しない場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

9 研究対象者に係る研究結果の取扱いについて

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報には削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

10 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

研究終了後は、研究終了後5年間保管した後に紙媒体の資料はシュレッダーにて廃棄し、電子データは匿名化した状態で完全に消去します。

11 カルテなどの記載について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

12 倫理的事項について

本研究は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、本計画書を遵守して実施します。

13 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにします。

また、この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

14 費用負担及び謝礼について

診療録からの情報収集であるため、医療費は発生しません。また、特に謝金は発生しません。

15 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

16 研究の資金源及び利益相反について

厚生労働省の科研費を使用しますが、通信費などは日本救急医学会および研究参加施設の一般会計・事務費から充当されます。

また、本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。

17 相談窓口、担当医師について

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学附属病院

担当医師 救急医学講座 沢本圭悟

連絡先

平日日中 救急医学講座教室 電話011-611-2111 (内線 37110)

夜間・休日 高度救命救急センター 電話011-611-2111 (内線 37180)

18 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 (内線31460)

ホームページでも確認できます。 <http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>