

# 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査に関する研究のお知らせ

群馬大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

**研究期間： 2017年5月25日～ 2026年3月31日**

**〔研究課題〕** 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)

**〔研究目的〕** **〔研究意義〕** 暑熱環境による熱中症に関して、夏季になると多数報道されますが、本邦における熱中症、特に重症の場合の実態は、十分に解明されていないのが現状です。本研究は、重症熱中症の全国規模の実態調査であり、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います。

**〔対象・研究方法〕** 2017年から2025年までの毎年7月1日から9月30日までに帝京大学医学部附属病院高度救命救急センターおよび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において、熱中症と診断された全ての患者さんが対象となります。なお、外来診療のみで帰宅となった患者さんは除外します。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および低体温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。

**〔研究機関名〕** 帝京大学医学部附属病院高度救命救急センター、日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会、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

**〔個人情報の取り扱い〕** 個人情報の保護のため、登録については無記名であり、個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されないため、対象者個人の不利益になることはありません。日本救急医学会熱中症に関する委員会および各所属施設の倫理委員会などの承認を受けた解析担当者のみが登録された情報を利用できます。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ける情報管理責任者は委員長の横堀将司です。

**対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。**

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 氏名 三宅康史

職名 教授

研究分担者: 氏名 神田潤

職名 助手

所属: 医学部救急医学講座

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-3023, FAX: 03-5375-0854

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 教授

氏名： 大嶋清宏

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8540

担当：青山 大貴

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- ( 3 ) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- ( 4 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - 利用し、または提供する試料・情報の項目
  - 利用する者の範囲
  - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法