

受付番号

746.

倫理審査申請書(臨床研究)

令和4年 4月 10日

岐阜県総合医療センター

桑原 尚志 院長

様

申請者 所属 救急科

職名 部長

氏名 豊田 泉



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)		
代表者名	所属	救急科	氏名 豊田 泉
共同診療者名	所属	循環器内科	氏名 野田俊之
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的：本邦における重症熱中症の実態調査。日本救急医学会「熱中症に関する委員会」が2006年より熱中症の実態に関する全国調査を行っており、その大規模疫学調査研究への協力を行い、熱中症に関するデータを蓄積し解析評価を行い、病態や治療法・予防法を講じる。 方 法：先の調査を基に、決められた調査項目に患者の状態や発症時の環境等の情報を入力する。(当院も数年前からの参加実績あり)		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日			
1 調査対象患者 2022年7月1日(もしくは倫理委員会承認日)より2025年9月30日までに岐阜県総合医療センター・救命救急センターにおいて、熱中症と診断され、主に入院となった全ての患者を対象とする。			
2 症例件数 1年間で過去の実績より当院からは数例。全国約50箇所施設で計500例を予定している。			
3 実施手順 該当患者の診療録より別紙の如く、発症時からの環境、搬送状況、身体情報、諸検査の所見、治療法、予後などの情報を入手し、日本救急医学会「熱中症に関する委員会」にWEB登録する(様式1)。登録情報は多施設のデータとともに、集積・解析が行われる。(なお、以前使用した「熱中症患者即日登録シート」に記入し、FAXで送る調査は、3年前より行われてない) 研究対象となる者への人権擁護については、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する。

情報の保管廃棄の方法については、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従う。

患者情報については、個人を識別できる情報については登録されず、匿名化された情報をその他の個人識別となる対応表は作成されない。また、患者死亡時も同様に匿名化されており、プライバシーには最大限配慮する。

インターネット上のWEB登録については、情報管理の安全性を保証するために「一般財団法人 日本情報経済社会推進協会」によって、プライバシーマークを付与され、同協会の情報マネジメントシステム推進センターにおける情報マネジメントシステム適合性評価制度にて認証を取得している業者を選定している。

日本救急医学会事務局では、収集された情報を保管し、各解析担当者は所属施設の倫理規定等に従い保管・破棄を行う。（管理責任者：帝京大学医学部救急医学主任教授 森村登）

研究終了後は10年保管した電子データは匿名化した状態で消去される。

4 調査期間／研究機関

調査期間 2022年7月1日（もしくは倫理委員会承認日後）～2025年9月30日まで

研究機関 2022年7月1日（もしくは倫理委員会承認日後）～2026年3月31日まで

5 患者の同意方法

診療録からの情報収集にて、研究対象者から個別の同意取得は行わない。ただし、事前に岐阜県総合医療センター倫理院会で承認の得られたポスター（別紙1）（「熱中症患者の医学情報に関する疫学調査」医学情報の研究利用について）を救命救急センター内ならび入り口に掲示し、包括的な同意取得を試みる。また、本研究では15歳未満または未成年者が対象者となる場合もあるが、同様にポスター掲示による包括的な同意取得とする。そのため、インフォームド・アセントや代諾者による同意に関して該当するものではない。なお、ポスターについては研究対象者が理解しやすい表現に配慮して作成する。そして当院HPにて公開し、オプトアウト可能とする。

6 調査項目

登録時 記載例（別紙2）

*参考：本研究についての帝京大学医学部における倫理委員会提出書類（別紙3）

（注）1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

別紙1

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 研究に関するお知らせ

岐阜県総合医療センター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：(倫理委員会審査承認日)2022年7月1日午前0時

～ 2025年9月30日23時59分まで

〔研究課題〕

熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査

〔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〕 2022年7月1日から2025年9月30日までに岐阜県総合医療センター・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。

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(オプトアウト)。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

当院担当:岐阜県総合医療センター 救命救急センター／救急科 豊田 泉

研究責任者:帝京大学医学部救急医学講座

教授 三宅康史