

受付番号	407
------	-----

## 倫 理 審 査 申 請 書 (臨 床 研 究)

平成 30 年 10 月 22 日

岐阜県総合医療センター  
滝谷 博志 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	低体温症患者の医学情報に関する疫学調査		
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)	<p>目 的：本邦における低体温症の実態調査。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、同時に2011年と2014年に低体温症の実態に関する全国調査を行っている。今回もその大規模疫学調査研究を行い、低体温症に関するデータを蓄積し、病態解析およびその管理、社会的予防を検討する。</p> <p>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Web入力する。</p>		
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 (研究実施計画書参照 別紙：資料1)</p> <p><u>1 調査対象患者</u> 倫理委員会承認日(調査予定は2018年12月1日)より2019年3月31日までに岐阜県総合医療センター・救命救急センターにて、偶発性低体温症と診断され、主に入院となった全ての患者を対象とする。</p> <p><u>2 症例件数</u> 経験値より当院からは数例。全体としては全国約50箇所施設から計500例を予定。</p> <p><u>3 実施手順</u> 該当患者の診療録より患者の年齢、性別、既往歴、生活歴、発症時の環境、搬送状況、身体情報、諸検査の所見、治療法、転帰などの情報を入手し、これを「偶発性低体温症に関する全国調査にある調査項目」(別紙：資料2)に入力してFAX及びWEB登録する。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、研究対象となる者への人権擁護・倫理的配慮については、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。 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</p>			

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。

FAX通信とインターネット上のWeb登録等については、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。

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。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：日本救急医学会「熱中症に関する委員会」清水敬樹委員長）

研究終了後は3年を経過した時点で、までに保管した紙媒体はシュレッダー破棄、電子データは匿名化した状態で消去される。

本学における情報提供が終了した時点で、「他の研究機関への資料・情報の提供に関する記録」を、日本救急医学会当該委員会へ提出する。同時に「他の研究機関への資料・情報の提供に関する届け出書」を、本学倫理委員会事務局に提出する。情報提供記録及び届け出書は、研究終了後にTARCに提出し、10年間の保管の後に破棄する。

#### 4 調査期間

倫理委員会承認後～2019年2月28日まで

（研究機関は2018年12月1日～2019年3月31日まで）

#### 5 患者の同意方法

診療録からの匿名化の情報収集にて、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（「低体温症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査」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（別紙：資料3）。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。

#### 6 調査項目

登録時の記載例 （前述別紙：資料2）

- (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。

## 低体温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

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：(倫理委員会承認日)2018年12月1日予定～2019年3月31日

### 〔研究課題〕

#### 低体温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〕

山における遭難等で低体温症による死亡と考えられる事故が報道されることがありますが、本邦における低体温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。本研究は、低体温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〕

2018年12月1日から2019年2月28日までに当院を含む下記の救急医療施設において、低体温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が、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・重症度スコア)、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登録します。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

### 〔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。

対象となる患者様で、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:救急科 豊田 泉  
岐阜県総合医療センター 救命救急センター