

2021年5月13日

救急部を受診されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名： 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査

研究実施期間： 承認日 ～ 2022年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-60号（承認日2021年5月13日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

この研究は、熱中症の全国規模の実態調査であり、日本救急医学会熱中症に関する委員会の管理のもと、多数の施設で行われます。未だ実態が不明な点が多い熱中症について、予防や治療に役立つ情報を得るためです。対象期間中に当院救急外来を受診して熱中症と診断され入院した患者様と帰宅可能であっても熱中症と診断された外国人旅行者・身体に障害のある患者様を対象とします。患者様の医療記録から、熱中症の症状やバイタルサインなどの所定の項目（個人情報を除く）を、日本救急医学会に登録された他の医療機関で熱中症と診断された患者の情報とともに解析して、病態や治療の現状を把握し、発生の予防に向けた方策を全国規模で検討します。

② 利用する試料・情報

医療記録から所定のデータ（熱中症の重症度、血圧や脈拍などのバイタルサイン等）を集計するのみですので、研究に際して特別な検査や治療を行うわけではありません。

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表

するときにおいても個人情報が出漏することはありませぬので、患者様に危険や不利益が生じることはありませぬ。

- ③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））
日本救急医学会と解析担当者が発生予防を含めた対策について、集計したデータをもとに検討を行います。その成果は日本救急医学会総会などの学術集会や各種学術雑誌、熱中症診療ガイドラインの作成などを通して発表されることとなります。

研究実施機関の名称：日本救急医学会熱中症に関する委員会、山形大学医学部 救急科

研究責任者：神田潤 （日本救急医学会熱中症に関する委員会委員）

利用する者の範囲

氏名：神田潤 所属機関：帝京大学医学部救急医学講座 職名：助手

氏名：中根正樹 所属機関：山形大学医学部救急医学講座 職名：准教授

氏名：高田壮潔 所属機関：山形大学医学部救急医学講座 職名：助教

- ④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となつた場合も、患者様に不利益が生じることはありませぬ。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

- ⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 救急医学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5422 Fax 023-628-5423

E-mail：jangkyeol999@gmail.com

担当者：高田壮潔