

受付番号： 2018-1-648

課題名：低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

1. 研究の対象

2018年12月1日から2019年2月28日までに東北大学医学部附属病院救命救急センターを含む項目7. 研究組織に記載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。外来診療のみで帰宅となった患者さんは除外します。

2. 研究期間

2018年11月(倫理委員会承認後)から2020年3月まで

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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

6. 外部への試料・情報の提供

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。情報はWeb登録で行い、データは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院資料に関しては、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

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

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 医学部 2 号館 1 階
022-717-7489（救急科医局）
担当者：久志本成樹、横川京子

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座 救急医学分野 久志本成樹

研究代表者：帝京大学救急医学講座 神田 潤

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合