

～下記の研究を行います～

『熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)』

【研究の主宰機関】帝京大学医学部救急医学講座

【研究代表者】三宅康史

【研究の目的】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。

【研究の期間】研究許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の方法】2023 年から 2025 年までの毎年 7 月 1 日から 9 月 30 日までに当院救命救急センターに搬送された患者さんの中で、重症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個人が特定できないようにして、日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会事務局に 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。

●利用する試料・情報の種類：

試料：対象となる試料はありません。

情報：診療録から年齢、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等を入手し、これらを用います。

●外部への情報等の提供

データセンター（日本救急医学会事務局）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名、住所、生年月日、電話番号等）は登録せず登録番号に置きかえ、インターネットを介した web 登録で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。なお、個人情報提供についての当院における管理責任者は、国立病院機構大阪医療センター院長 松村 泰志になります。

●研究組織

帝京大学医学部救急医学講座 三宅康史

国立病院機構大阪医療センター 野邊 亮丞

日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会 横堀將司 ほか

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

日本救急医学会ホームページ <https://www.jaam.jp/nettyu/zenkoku.html>

【研究の資金源】

下記の文部科学省の科学研究費を使用しますが、他の競争的資金にも応募します。一部の通信費などは日本救急医学会および研究参加施設の一般会計・事務費から充当します。

研究課題名：エビデンスに基づく熱中症の診療指針の確立に向けての疫学調査と分析

研究課題番号：19K18365

研究責任者：神田潤

【利益相反】

本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。

臨床研究における利益相反（C O I（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

救命救急センター 医師 氏名 野邊 亮丞

研究代表者

帝京大学医学部救急医学講座

三宅康史