

西暦2022年～2025年の7月～9月に熱中症と診断され、入院された方へ

「熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)」の 情報公開文書

1 研究について

暑熱環境による熱中症について、夏季になると多数報道されますが、本邦における重症の熱中症患者さんの発生状況や好発年齢、性別などの実態、血液検査や身体所見などから推察される病態に関して、十分に解明されておりません。本研究は、重症熱中症の全国規模の実態調査であり、熱中症の病態解明に役立て、さらに治療法を検討し、今後の熱中症予防へつなげることを目的に行います。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦2022年から2025年までの毎年7月1日から9月30日に名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいて、熱中症と診断されて入院された方の医療情報を電子カルテで参照し、収集します。医療情報は匿名化した後、日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会にWeb登録を行います。得られた医療情報が統計学的に意義のあるものか検討するため、統計解析ソフトを使用し、発生予防を含めた対策について検討します。

当院における研究期間:研究許可日～2026年3月31日

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、西暦2022年から2025年の毎年7月1日～9月30日までに名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

・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・血液検査所見など、発生原因、治療法および治療結果)

4 あなたの情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者: 医学研究科救命救急医療学 教授 松嶋麻子

研究分担者： 医学研究科救命救急医療学 助教(診療担当) 加藤明裕
准教授 大出靖将
准教授 三浦敏靖
助教(診療担当) 坪田真実

なお、この研究では、あなたの情報を帝京大学医学部附属病院高度救命救急センターへ提供させていただきます。また、帝京大学医学部附属病院高度救命救急センターでは、以下の研究者が、あなたの情報を利用していただき、研究を実施します。

研究責任者：帝京大学 医学部救急医学講座 教授 三宅康史
研究分担者：帝京大学 医学部救急医学講座 主任教授 森村尚登
助手 神田潤

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科救命救急医療学
研究責任者： 松嶋麻子
個人情報管理者： 松嶋麻子

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 帝京大学医学部附属病院高度救命救急センター
研究代表者： 三宅康史

【共同研究機関】

研究機関名： 研究の協力が得られた全国の救急医療施設

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は個人を識別できる情報を削除した状態で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、電話、FAX により、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 東部医療センター 救急科
連絡先： TEL:052-721-7171 FAX:052-721-1308
(対応可能時間帯) 8時45分から17時15分まで(平日のみ)
対応者： 加藤明裕

【研究代表機関】

研究機関名： 帝京大学医学部救急医学講座
研究代表者名： 三宅康史
連絡先： TEL:03-3964-3023 FAX:03-5378-0854

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)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かねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、文部科学省の科学研究費を研究資金源としており、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了し、利益相反がないことが確認されています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。