

～下記の研究を行います～

『低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査』

【研究の主宰機関】 日本救急医学会

【研究代表者】 清水敬樹

【研究の目的】 本研究は、低体温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を研究の主管とします。対象期間に大阪医療センター救命救急センターで低体温症と診断された患者さんについて、「低体温症に関する全国調査」の調査用紙の各項目を入力します。日本救急医学会に登録された他の医療機関で低体温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地域医療へのアプローチを検討します。

【研究の期間】 研究許可日～2020 年 3 月 31 日

【研究の方法】 調査項目の WEB 登録による症例集積と解析を全国調査します

●対象となる患者さん

2018 年 12 月 1 日から 2019 年 2 月 28 日までに当院救命救急センターに搬送された体温 35.0℃未満の救急患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：調査用紙に記載される項目：患者情報（性別、年齢）、来院方法 既往歴、転帰など。

●外部への情報等の提供

日本救急医学会に FAX 送信、WEB 登録を行います。個人情報保護のため、氏名、住所、生年月日、電話番号等の個人を識別できる情報については登録されません。また、収集した情報と個人識別情報を連結するための対応表も作成しません。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

日本救急医学会指導医指定施設、全国救命救急センター、大学病院救急科で登録に賛同した施設

<http://www.jaam.jp/html/shisetsu/shisetsu.htm>

【研究の資金源】

厚生労働省の科研費と日本救急医学会の一般会計からの補助金を使用します。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（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
救命救急センター 診療部長 大西光雄
〒540-0006 大阪府大阪府中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)

研究代表者

一般社団法人 日本救急医学会
熱中症および低体温症に関する委員会
委員長 清水敬樹