

偶発性低体温症のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>佐々木 淳一</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>吉澤 城</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日から西暦 2022 年 3 月 31 日までの間に、救急科に偶発性低体温症の治療のため入院・通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190262

研究課題名 偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

共同研究機関

旭川医科大学救急医学講座

その他、共同研究機関は<http://www.jaam.jp/html/ice-crash_study/index.html>参照

既存試料・情報の提供機関

旭川医科大学救急医学講座

研究責任者

高氏修平

提供者

高氏修平

4 本研究の意義、目的、方法

意義、目的: 偶発性低体温症とは寒冷暴露などによって発症し、重症な例では死亡にいたる重大な疾患です。海外では近年、この高度偶発性低体温症に対して体外式膜型人工肺 (ECMO) と呼ばれる機械を用いて復温する治療がされていますが、この治療の実態については未解明な点が多くあります。本研究は北日本を中心とする多施設において、高度偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺 (ECMO) の有用性について検討することを目的としています。方法: 研究実施許可日から 2022 年 3 月 31 日までに慶應義塾大学病院救急センターを含む複数の救急医療施設において、偶発性低体温症と診断された 18 歳以上の患者さんが対象となります。診療録中の性別、年齢、日常生活動作 (発症前)、居住環境、基礎疾患、内服薬、アルコール有無、発生日時、外気温、発生場所 (屋内・屋外)、原因、来院までの時間経過、来院手段、バイタルサイン、血液検査結果、画像、心電図、復温治療法および転帰に関する情報を匿名化して、Web 上で登録します。その後、「偶発性低体温症における体外式膜型人工肺 (Extracorporeal membrane oxygenation; ECMO) の有用性についての学会主導多施設共同前向き観察研究グループ」にて集計・解析を行い、予後について検討を行います。

5 協力をお願いする内容

上記情報を収集するために、診療録の閲覧をさせていただきます。観察研究ですので、通常診療以外の医療行為はありません。通常の偶発性低体温症診療のための診療費以外に費用負担は一切ありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、患者さんから提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、データベースに提出されますので、患者さんの個人情報かが外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、患者のカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、患者さんの個人情報は守られます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、診療情報の利用や共同研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

吉澤 城 救急医学 03-3225-1323、月曜日 ~ 金曜日 9:00 ~ 17:00

以上