

2008年1月1日～2024年3月31日に当院に偶発性低体温症で

入院・加療された方及びご家族の方へ

—「偶発性低体温患者における長期予後因子の検討」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学救急医学	講師	上野 太輔
研究分担者	救急医学	教授	椎野 泰和
	救急医学	准教授	井上 貴博
	救急医学	准教授	宮本 聡美
	救急医学	准教授	高橋 治郎
	川崎医科大学附属病院	救急科 医長	木下 公久
	救急医学	臨床助教	岡根 堯弘

1. 研究の概要

低体温症とは深部体温（直腸温，膀胱温，食道温，肺動脈温など）が 35℃以下に低下した状態と定義されています。事故や不慮の事態に起因する低体温を，低体温麻酔のように意図的に低体温とした場合と区別するために，偶発性低体温症と呼称します。

低体温症の原因には，①寒冷環境，②熱喪失状態，③熱産生低下，④体温調節能低下などがあり，これらが単独あるいは複合して発症します。入院された偶発性低体温症患者の転帰や予後因子に関しては既に検討がなされていますが、生存退院した偶発性低体温症患者の長期予後及び予後因子に関しては明らかになっていません。当院に偶発性低体温症で入院された患者の長期予後を患者本人・家族や転院先への電話やカルテを用いて調査し、カルテベースで収集した患者情報から偶発性低体温症患者の長期予後因子に関して検討し、今後の偶発性低体温症患者の長期予後改善のための因子を発見あるいは吟味し、治療戦略に役立つ情報を得ます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2024年3月31日に川崎医科大学附属病院に偶発性低体温症で入院・加療された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

2008年1月1日～2024年3月31日に当院に偶発性低体温症で入院・加療された方で、研究者が診療情報をもとに性別や既往症、血液検査所見、予後などのデータを選び、偶発性低体温症患者の長期予後を調査し、今後偶発性低体温症で入院された患者さんの長期予後改善に寄与する因子を検討し、今後の予後改善を図ります。患者様の予後調査は患者本人・家族または転院先病院に電話連絡し、生存確認を行います。残念ながらお亡くなりになっていた場合は、死亡日及び死因を調査します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、治療歴、血液検査、予後 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学救急医学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 救急医学

氏名：上野 太輔

電話：086-462-1111 内線 44332（平日：8時00分～17時00分）

E-mail：daisuke0111@hotmail.co.jp

3. 資金と利益相反

本研究は学内研究費を用いて行われます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。