

情 報 公 開 文 書

下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記へお問い合わせ下さい。

1. 研究の名称	偶発性低体温患者の復温における、ハイフローセラピーの有効性に関する研究
2. 倫理審査と許可	本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施されています。
3. 研究機関および研究責任者	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授 山本洋介
4. 研究の目的・意義	偶発性低体温症は重症化すると致死的となる可能性があるため、速やかな復温が必要です。本研究は、救急外来に搬送された偶発性低体温患者における、ハイフローセラピー（高流量鼻カニューラ酸素療法）の使用と復温速度・死亡率などとの関連を明らかにし、非侵襲的な復温方法の有効性を検証することを目的としています。 本研究の結果は、今後の低体温治療に新たな選択肢を与える可能性があり、患者の予後や治療の質の向上に寄与することが期待されます。
5. 研究実施期間	研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日
6. 試料・情報の取得期間	2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、共同研究機関で救急外来に搬送され、偶発性低体温症と診断された患者の診療情報を対象とします。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法	診療録から得られる情報（性別、年齢、発症状況、治療内容、経過、転帰など）を、個人が特定されない形（ID 化されたデータ）で収集・使用します。氏名、住所等の個人情報記録せず、ID 化された情報のみを使用します。収集されたデータは、パスワード付きの電子媒体で管理され、研究代表者の管理のもと安全に保管されます。 研究目的以外では使用せず、第三者への提供もありません。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	・性別、年齢、発症状況、ADL、既往歴、搬送経路、救急隊記録 ・体温・血液検査値・使用した医療機器・復温中の経過 ・SOFA スコア、APACHE II スコア、死亡・転帰情報
9. 利用または提供を開始する予定日	各研究機関の長の実施許可日以降

10. 共同研究機関・ 分担研究者	共同研究機関として以下の病院が参加し、それぞれの責任者の指導のもとにデータ収集が行われます。 ● 筑波大学附属病院 高度救命救急センター/救急・集中治療科 部長 井上貴昭 ● 日立総合病院 救急集中治療科 部長 橋本英樹 ● 筑波メディカルセンター病院 救急診療科 医長 榎木愛斗 ● 総合病院土浦協同病院 救急集中治療科 部長 遠藤彰 ● 西南医療センター病院 救急科 科長 松本佑啓 ● 西部メディカルセンター病院 麻酔科 茨城県西部医療機構理事長 水谷太郎 ● 筑波大学附属病院 水戸地域医療教育センター、水戸協同病院 総合診療科 教授 小林裕幸 ● 水戸医療センター 救急科 堤悠介 ● 水戸済生会総合病院 救命救急センター 部長 玉造吉樹 ● ひたちなか総合病院 救急・総合内科 医長 柴崎俊一 ● 茨城県立中央病院 救急科 部長 関根良介 ● 東京医科大学茨城医療センター 総合診療科 教授 小林大輝
11. 情報管理責任者	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野 教授 山本洋介
12. 利用中止の申し出と その方法	診療情報の研究利用を望まれない方は、下記の連絡先までご連絡ください。ご本人であることを確認のうえ、情報を研究から除外いたします。
13. 閲覧等の希望がある 場合の対応	研究に関する資料の閲覧をご希望される場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で対応いたしますので、下記の連絡先までご相談ください。
14. 研究資金・利益相反	本研究は企業等からの資金提供を受けておらず、京都大学の運営費交付金により実施されています。 研究代表者を含む関係者に、企業等との利益相反はありません。
15. 研究対象者からの 相談への対応	【研究代表機関の相談窓口】 長友 一樹（大学院生） 京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 TEL: 075-753-4645 FAX: 075-753-4644 Email: nagatomo.kazuki.47j@st.kyoto-u.ac.jp 【 当院の問い合わせ先 】 救急科 医長 堤 悠介 独立行政法人国立病院機構水戸医療センター TEL : 029-240-7711