

患者さんへ

疫学研究「偶発性低体温患者における復温速度と神経学的転帰の関係性に関する研究」についての説明文書

#### 1. この疫学研究の目的

偶発性低体温症は死亡率が高く、生命を脅かす疾患であると考えられています。低血圧、不整脈、心停止を引き起こし得るため低体温症の主な初期治療の1つは復温です。しかし適切な復温速度に関する詳細は明らかではありません。本研究では復温速度と退院時の神経学的転帰および生存率との詳細な関連を検討することを目的としました。

#### 2. 疫学研究実施期間

倫理委員会審査通過後から 2024 年 12 月 31 日（予定）

#### 3. 疫学研究に参加していただく対象患者さんの疫学研究期間

2019 年 12 月から 2022 年 3 月の間に当院、及び他院の救急外来を受診した 18 歳以上の偶発性低体温患者（深部体温 32 度以下）で ICE-CRASH レジストリに登録された患者を対象とします。

#### 4. 疫学研究の方法について

ICE-CRASH レジストリに登録されたデータを用いて調査します。年齢、性別、病院前情報（来院手段、発生場所など）、患者背景（自立度など）、身体所見、検査結果（血液検査など）、復温時間情報、復温方法、集中治療室入室後経過、転帰などを抽出します。病院到着から 33 度までの復温速度および 33 度から 36 度までの復温速度と転帰との関連を検討します。

#### 5. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。

#### 6. あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報登録されておりません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。ご心配な点がございましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

7. この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は、匿名化された過去の先行研究のデータを用いるものですので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

8. 費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

9. この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この研究は当院の倫理委員会の承認を得て実施します。

また、主研究（ICE-CRASH レジストリ）は旭川医科大学、倫理委員会の承認を得て実施しています。

この疫学研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師：

兵庫県災害医療センター 救急部

氏名；井上 明彦、 連絡先:078-241-3131

共同研究者：

兵庫県災害医療センター 救急部

原 千明