

## 研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

熱中症患者血漿を用いたバイオマーカー探索研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 6 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日に昭和医科大学病院に救急搬送され熱中症の診断がつき救命救急センターに入院した患者さん

### 2. 研究目的・方法

本研究は「熱中症患者血漿を用いたバイオマーカー探索研究」と題し、熱中症患者さんの血液中に存在する生化学的および分子学的変化を解析し、重症度や転帰（経過・予後）と関連するバイオマーカー候補を探索することを目的としております。

方法は上記の期間中に昭和医科大学病院へ搬送された熱中症患者さんのうち、診療目的で採取された血液検体のうち不要となった残検体（血漿）を用い、解析を行います。

得られたデータは統計的に解析され、重症度や経過との関連を評価します。

なお、本研究では新たに検査や採血などをお願いすることはございません。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の試料および診療情報を使用いたします。

血漿試料（診療目的で採取された検体の残余分）

臨床情報：年齢、性別、体温、血圧、重症度分類、検査結果（生化学・血算・凝固など）、転帰（入院期間・退院・死亡など）

これらの情報は、個人が特定されないように仮名化したうえで解析いたします。

### 5. 外部への試料・情報の提供

この研究では、仮名化されたあなたの診療情報（および検体情報）の一部を、国際共同研究のため、スロバキア共和国のスロバキア科学アカデミーに提供します。

#### 1. 提供先の外国の名称

スロバキア共和国

2. スロバキアにおける個人情報の保護に関する制度について（検体・情報）の提供先であるスロバキア共和国は、欧州連合（EU）に加盟しています。EUには「GDPR（一般データ保護規則）」という、個人のデータを保護するための非常に厳格な法律があり、スロバキアもこのGDPRおよび関連国内法に基づき、個人情報を厳重に取り扱う体制が整備されています。

GDPRは、日本の個人情報保護法と同等水準、またはそれ以上に厳格な保護基準（データの利用目的の制限、安全管理、本人の権利保障など）を定めています。

3. 提供先の機関が講ずる個人情報の保護のための措置 スロバキアのスロバキア科学アカデミーでは、提供された情報をGDPRに基づき厳重に管理します。具体的には、データへのアクセス権限を研究者に限定し、安全なサーバーで保管します。また、日本の研究チームもスロバキアの研究チームも、提供される仮名化された情報からあなた個人を特定することはできません。

## 6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学救命救急科	鈴木恵輔
	昭和医科大学救命救急科	井上元
	昭和医科大学救命救急科	富田佳賢
	昭和医科大学救命救急科	菊地一樹
	昭和医科大学救命救急科	八木正晴
	昭和医科大学救命救急科	土肥謙二
共同研究機関	スロバキア科学アカデミー	Andrej Kovac

## 7. お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・情報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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院救命救急科	氏名：鈴木恵輔
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8	電話番号：03-3784-8744