修正個所

**研修実施計画書**

2. 研究の意義（背景）と目的

（旧）

夏季になると熱中症の重症患者に関する報道が多くみられる。しかしながら、本邦における重症熱中症の実態については、ほとんど解明されていないのが現状である。日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会は2006年から熱中症の実態に関する全国調査を行い、重症者の多くが日常生活の高齢者であることを明らかにしてきた。今後は、その病態や治療方法について、より具体的な対策を講じていかねばならない。

本研究は、重症熱中症の全国規模の実態調査であり、先の調査を基に調査項目を設定して、原因や病態の解明および治療や予後の実情を把握し、発生の予防に向けた地域医療へのアプローチを検討することを目的に行うものである。

（新）

1)今まで何がわかっていて何がわかっていないのか

夏季になると熱中症の重症患者に関する報道が多くみられる。しかしながら、本邦における重症熱中症の実態については、ほとんど解明されていないのが現状である。

2)何を明らかにしようとするのか

日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会は2006年から熱中症の実態に関する全国調査を行い、重症者の多くが日常生活の高齢者であることを明らかにしてきた。今後は、その病態や治療方法について、より具体的な対策を講じていかねばならない。

3)それによって何が得られるのか

本研究は、重症熱中症の全国規模の実態調査であり、先の調査を基に調査項目を設定して、原因や病態の解明および治療や予後の実情を把握し、発生の予防に向けた地域医療へのアプローチを検討することを目的に行うものである。

（提出書式の変更に伴う修正：同内容）

３．研究の方法

１）対象

（旧）

2017年7月1日から2017年9月30日、2018年7月1日から2018年9月30日、2019年7月1日から2019月30日、2020年7月1日から2020年9月30日、2021年7月1日から2021年9月30日までに

（新）

2017年7月1日から2017年9月30日、2018年7月1日から2018年9月30日、2019年7月1日から2019年9月30日、2020年7月1日から2020年9月30日、2021年7月1日から2021年9月30日、2022年7月1日から2022年9月30日、2023年7月1日から2023年9月30日、2024年7月1日から2024年9月30日、2025年7月1日から2025年9月30日まで

（2022年から2025年までを追加）

３）対象とする資料と入手方法

（新：記載を追加）

具体的な調査項目は、上記の情報の中から、各年度の日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会で審議を行い、決定する。添付資料「熱中症に関する全国調査（Heatstroke STUDY）」の調査用紙（Web登録用紙）に具体的な調査項目の一例を示す。

（調査項目の詳細を追加）

5.研究組織

（旧）

○救急医学講座　助手　神田潤　（日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会委員）

◎救急医学講座　主任教授　坂本哲也

日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会　委員長　横堀將司

（新）

○医学部救急医学講座　教授　三宅康史

◎医学部救急医学講座　主任教授　森村尚登

　医学部救急医学講座　助手　神田潤

日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会　委員長　横堀將司（学外）

（メンバーの変更）

6.研究期間：

（旧）倫理委員会承認後～2022年3月31日まで。

（新）倫理委員会承認後～2026年3月31日まで。

（調査期間の延長に従い、2022年までに延長）

⑦研究における倫理的配慮

２）情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

（旧）情報の取扱者は救急医学講座助手神田潤であり、情報管理責任者は救急医学講座坂本哲也が担当する。

（新）情報の取扱者は救急医学講座教授三宅康史と助手神田潤であり、情報管理責任者は救急医学講座主任教授森村尚登が担当する。

（⑤研究組織の変更と同様、責任者を主任教授に変更）

⑰添付資料一覧

（旧）「熱中症に関する全国調査（HSS2020-21）」の調査用紙（Web登録用紙）

（新）「熱中症に関する全国調査（Heatstroke STUDY）」の調査用紙（Web登録用紙）

タイトルのみの変更

**研究のお知らせ**

研究期間：

（旧）2017年5月25日～2022年3月31日

（新）2017年5月25日～2026年3月31日

〔対象・研究方法〕

（旧）2020年7月1日から2020年9月30日までと2021年7月1日から2021年9月30日までに

（新）2017年から2025年までの毎年7月1日から9月30日までに

〔研究機関名〕

（新：追加）

帝京大学医学部附属病院高度救命救急センター、日本救急医学会熱中症および低体温症に関する委員会、日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、大学病院ならびに市中の救急部の中で研究への協力が得られた救急医療施設

問い合わせ先

（旧）研究責任者：救急医学講座　助手　神田潤

情報管理責任者：救急医学講座　主任教授　坂本哲也

（新）研究責任者：氏名　三宅康史　職名 教授

研究分担者：氏名　神田潤　　職名　助手

所属：　医学部救急医学講座

**倫理指針該当研究申請書**

申請者

（旧）神田潤

（新）三宅康史

所属長

（旧）坂本哲也

（新）森村尚登

**「熱中症に関する全国調査（Heatstroke STUDY）」の調査用紙**

タイトル

（旧）「熱中症に関する全国調査（HSS2020-21）」の調査用紙（Web登録用紙）

（新）「熱中症に関する全国調査（Heatstroke STUDY）」の調査用紙（Web登録用紙）