

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

熱中症治療における冷水浸潤法 (Cold Water Immersion) の有効性に関する研究

### 2. 研究の対象患者

旭中央病院に救急搬送された熱中症患者さんのうち、病院到着時に40度以上の高体温および意識障害を来していた患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) 最終診断が熱中症の患者さん
- 2) 救急搬送され、入院となった患者さん
- 3) 年齢が16歳以上の患者さん
- 4) 性別不問

・ 除外基準

- 1) 意識障害の原因が熱中症以外と考えられる患者さん
- 2) 他疾患や老衰により人生の最終段階と考えられる患者さん
- 3) 治療に影響を与える程度の重篤な内因性疾患や、重症外傷を合併している患者さん
- 4) その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

### 3. 研究の対象期間

2011年4月1日～2025年9月30日

### 4. 研究の概要

重症熱中症により毎年多数の死亡者および後遺障害が発生している。40度以上の高体温および意識障害を来した、重症熱中症の初期治療の最大のポイントは迅速な冷却である。

熱中症は大きく分けて、スポーツや灼熱環境下での労働など、従来健康な成人が著しい熱産生にともなって、熱の放散を上回ることによって発症する労作性熱中症と、基礎疾患をもった高齢者などが灼熱環境下での熱の放散が出来ず発症する古典的熱中症の2種類に分類される。

労作性熱中症の治療は、冷水浸潤法 (Cold Water Immersion) が世界標準である。古典的熱中症の治療には冷水浸潤法の他、蒸散法、体内冷却法などがあるが、標準的な治療法は確立していない。実施施設の設備やスタッフの慣れなどで治療法が選択されている。

冷水浸潤法は迅速な冷却が可能であるが、モニタリングが困難であるという懸念や、患者さんの不快などの理由で日本ではほとんど実施されていないが、2017年に当院で試験的に実施した結果、迅速に冷却が可能で、かつ安全に治療ができることが確認された。しかし、症例数が少ないため、有効性の証明は困難であった。

そこで、本研究では冷水浸潤法を実施した患者さんの経過について、診療録をもとに後ろ向きに解析し、冷水浸潤法の有効性と安全史について検討する。

### 5. 研究実施予定期間

2020年7月22日～2026年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

[研究対象者背景] : 生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、入退院日

[バイタルサイン] : 意識レベル、血圧、脈拍、呼吸数、SPO<sub>2</sub>、深部体温、投与酸素量

[血液学的検査] : 血小板数

[血液生化学的検査] : Cre、T-Bil、乳酸値

[転帰] : 死亡、神経学的後遺症

## 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下さい。

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証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下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者： 救急救命科 伊藤史生
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)