

(様式 4 a 号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

偶発性低体温患者における Moni-Patch の深部体温測定能の評価：膀胱温を用いた単施設前向き観察研究

1. 研究の意義・目的

偶発性低体温患者では、再加温治療中に体温が短時間で変動するため、加温強度や加温終了判断のために体温モニタリングが重要です。一方、救急現場で用いられる深部体温測定（膀胱温や直腸温など）は侵襲を伴い、モニターの装着・運用負担も生じます。Moni-Patch は頸部貼付型で頸動脈血流を利用した連続温度モニタであり、低体温診療における体温把握に有用となる可能性があります。しかし、低体温患者では皮膚温低下や末梢循環不全、再加温介入（加温輸液・温風加温など）が測定値へ影響する懸念があります。そこで本研究では、低体温患者の再加温治療中における Moni-Patch 温と膀胱温の一致性を評価し、低体温検出性能および介入や循環状態により性能が変化するかを明らかにします。

2. 研究方法

滋賀県立総合病院 救急外来に搬入され、再加温治療を受ける偶発性低体温患者さんを対象とした、単施設の前向き観察研究です。研究に伴う追加の治療介入は行いません。

通常診療として膀胱温モニタリング（膀胱温プローブ）が行われる患者さんに対し、頸部に Moni-Patch を貼付して温度を記録し、膀胱温と同時刻に比較します。併せて、循環動態（心拍

数、血圧、乳酸値、昇圧剤使用の有無等)、患者背景(年齢、性別、原因)を診療録等から収集します。

3. 対象となる方

倫理委員会承認日から2年間の期間に、滋賀県立総合病院救急外来に搬入され、再加温治療を受ける偶発性低体温患者さん(年齢不問)のうち、臨床的に膀胱温モニタリングが行われ、Moni-Patchを頸部に貼付可能な方が対象となります。なお、頸部皮膚の損傷・感染などにより貼付が不適当な場合や、担当医が研究参加を不適当と判断した場合は対象となりません。

4. 利用する資料・情報

本研究では、以下の資料・情報を利用します。

- ・膀胱温(通常診療で使用する膀胱温プローブのモニタ表示値)
- ・Moni-Patch温(Moni-Patchにより表示・記録される温度)
- ・再加温介入の情報(加温輸液・温風加温の開始時刻、設定等)
- ・循環動態や検査結果(心拍数、血圧、乳酸値、昇圧剤使用の有無等)
- ・患者背景(年齢、性別、原因など)

5. 研究期間

倫理委員会承認日から2年間(予定)

6. 個人情報の取扱い

研究データは研究用IDを付与して管理し、氏名等の直接識別子は研究データから分離します。研究用IDと個人情報を対応させる対応表は研究代表者が施錠管理し、電子データはパスワード保護された院内端末で管理します。研究成果の公表に際して、個人が特定される情報は使用しません。

研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。ご連絡をいただいた時点以降のデータ収集を中止し、可能な範囲で既に収集したデータも研究から除外します。

7. 費用および謝金等

なし

8. お問い合わせ先

滋賀県立総合病院 救急科・小児救急科

担当：研究代表者 野澤 正寛

TEL：077-582-5031（代表）