

高次救命治療センターで入院診療を受けられた患者さんへ

「日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への 症例登録事業」への協力をお願い

高次救命治療センターでは、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2023 年 04 月 01 日～2032 年 03 月 31 日の間に、当科において、熱傷で入院治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2032 年 03 月 31 日

研究目的・利用方法：

この疫学研究は「日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業」といい、熱傷のため入院された患者さんの診療情報をたくさんの施設から集め、一元的にデータベース化することによって熱傷診療の調査を行うものです。日本熱傷学会が中心となり全国の医療機関が共同で行っています。

この研究は、我が国における熱傷診療の全体像を把握し、今後の熱傷診療における質の向上に役立たせることを目的としています。

研究に用いる試料・情報の項目：

診療記録から 下記の熱傷診療に関する情報を個人情報が全くわからない状態で抽出し、登録させていただきます。

- ・ 病院前・受傷機転情報；年齢、性別、受傷日、受傷時刻、受傷場所、受傷状況、病院前処置、入院日、来院手段、他院からの紹介の有無、入院主目的（急性期治療目的の入院と機能再建・整容目的）、受傷原因
- ・ 初期評価情報；身長、体重、BMI、基礎疾患、熱傷面積（% TBSA）、ⅠⅠⅠ°熱傷面積（%）、Ⅱ°熱傷面積（%）、Burn Index、Prognostic Burn Index、主な熱傷部位（多肢選択）、特殊部位の熱傷（多肢選択）、気道損傷の有無、合併損傷の有無、心肺停止の有無
- ・ 初期治療情報；24 時間以内の気管挿管の有無、初期輸液療法実施の有無、24 時間以内のアルブミン製剤使用の有無、24 時間以内 RBC 輸血の有無、24 時間以内 FFP 輸血の有無、24 時間以内 PC 輸血の有無、予防的抗菌薬投与の有無、ICU 管理の有無、人工呼吸管理の有無、個室管理の有無、早期経腸栄養開始の有無、中心静脈カテーテルの有無、肛門内留置型排便管理チューブ使用の有無、血液浄化療法の有無
- ・ リハビリテーション他の情報；VTE 予防の有無、リハビリ導入の有無、早期リハビリ予防の有無、精神科リエゾン介入の有無

- ・ 局所処置情報；創処置の有無、軟膏使用の有無、消毒薬使用、トラフェルミン使用の有無、銀含有創傷被覆材使用の有無、化学的壊死除去製剤使用の有無
- ・ 急性期手術情報；手術の有無、手術回数、減張切開の有無、初回デブリードマンの日付、術式（多肢選択）、水圧式ナイフ使用の有無、人工真皮使用の有無、凍結同種皮膚移植の有無、自家培養表皮の使用枚数、輸血の有無、分層植皮の有無、全層植皮の有無
- ・ 再建手術情報；性別、年齢、受傷原因（多肢選択）、受傷面積（％）、再建部位（多肢選択）
- ・ 転帰・合併症情報；転帰、退院日、合併症（多肢選択）、DNAR指示の有無、BSCの有無

外部への試料・情報の提供：

この疫学研究では、担当者が対象となる方のカルテ（診療記録）から、受傷年月日、年齢、重症度、手術の有無、転帰などについて集計し、データベースである日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」へ登録させていただきます。なお登録する時には、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などは使用いたしません。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会において一括審査、承認され、病院長の許可を得ております。岐阜大学においても研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

筑波大学 医学医療系 救急・集中治療 医学
氏名：井上 貴昭

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター
氏名：北川 雄一郎

共同研究機関等：

当院をはじめ別紙に示す熱傷入院患者レジストリー参加医療機関 111 施設

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター

電話番号：058-230-6448

氏名：北川 雄一郎

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp