

高次救命治療センターの入院診療を受けられた患者さんへ

「 高次救命治療センターにおける壊死組織除去剤(ネキソブリッド®)による薬物的デブリードマンに関する後方視的検討 」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 5 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、当科において、熱傷の加療目的に壊死組織除去剤(ネキソブリッド®)による薬物的デブリードマンを受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：2023 年 5 月に「深達性Ⅱ度またはⅢ度熱傷における壊死組織の除去」を適応として保険収載された壊死組織除去剤(ネキソブリッド®)は熱傷治療の根本を変える可能性を秘めていますが、その使用成績・臨床効果・有害事象に関して不明な点もまだ残っています。本研究を通して、壊死組織除去剤(ネキソブリッド®)の治療効果を明らかにすることを目的とし、壊死組織除去剤(ネキソブリッド®)による加療を受けられた方の電子カルテのデータを抽出・集積します。

研究に用いる情報の項目：以下の項目について、診療録から情報を取得します。

- ・年齢、診断名、病歴、既往歴、家族歴、投薬歴、身長、体重、飲酒喫煙の有無
- ・来院時からのバイタルサインの経過、当院加療前情報（紹介状の内容、薬剤投与歴、輸液及び輸血量）、救急搬送関連情報
- ・検査項目：血清総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、CPK、総ビリルビン、直接ビリルビン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、BUN、CRE、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、BNP、トロポニン I、血糖値、HbA1c、CRP、白血球数、血小板数、PT、APTT、フィブリノーゲン、FDP、ATIII、D ダイマー、ヘモグロビン、ヘマトクリット、動脈血液ガス、乳酸値
- ・単純および造影 CT 検査もしくは MRI 検査などの画像検査情報、創部写真情報
- ・壊死組織除去剤(ネキソブリッド®)による合併症の有無
- ・治療経過（熱傷創部の経過、使用被覆材、感染症の有無（熱傷創部感染、細菌感染、真菌感染、ウイルス感染）、手術加療内容、輸血の有無や総投与量、人工呼吸器装着期間、血液浄化療法期間、高次救命治療センター入院期間、当院入院日数、退院先）
- ・各種スコアリング（急性期 DIC スコア、SOFA スコア、APACHE II スコア）
- ・予後（死亡の有無、退院後の ADL）

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2025 年 3 月 7 日

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、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ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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：三浦 智孝

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：三浦 智孝

【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@t.gifu-u.ac.jp