

作成日 2025 年 3 月 30 日
(最終更新日 2025 年 3 月 24 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」に関する研究

1. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日から 2032 年 12 月 31 日の間に、熱傷のため徳島大学病院に入院した患者さんを対象としています。

この調査研究では、お名前や個人情報がでることは一切なく、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などは使用致しません。

また、施設内の個人情報管理は厳重に元データを保管・管理しております。

2. 研究期間

2023 年 4 月 1 日～2033 年 12 月 31 日(登録期間は前年 2032 年 12 月 31 日)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2023 年 4 月 1 日

提供開始(予定)日：2025 年 4 月 1 日

4. 研究目的

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。

5. 研究方法

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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録から下記の熱傷診療に関する情報を個人情報that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、早期リハビリ導入の有無、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

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

当院を代表研究医療機関として、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

熱傷入院患者レジストリー公式ホームページおよび 資料参加施設リスト参照

: <http://www.jsbi-burn.org/members/registry/archive/shourei.html>

研究代表機関

筑波大学医学医療系救急・集中治療医学

研究代表責任者 同教授 井上貴昭

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL029-853-3210 e-mail yinoue@md.tsukuba.ac.jp

共同研究機関

他 111 施設;別紙一覧参照

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

なし

11. 本研究への参加を希望されない場合

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ください。

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護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できますのでお申出ください。

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ください。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。

12. お問い合わせ先

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

徳島大学病院: 〒770-0042 徳島県徳島市蔵本町 2-50-1

所属・担当者名:形成外科・美容外科 橋本 一郎

電話 088-631-3111(平日 9～17 時)