

公開文書

臨床研究;一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」に関する研究について

京都大学医学部附属病院形成外科、初期診療・救急科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

① 研究の目的

この疫学研究は「日本熱傷学会「熱傷入院患者のレジストリー」に関する研究」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。

② 研究対象者

この疫学研究の対象は、2016年4月1日～2032年3月31日までに京都大学医学部附属病院形成外科、初期診療・救急科に入院した熱傷患者です。全国では、熱傷のため日本熱傷学会が指定する医療機関へ入院された患者さん(10年間で約20,000名)に参加していただく予定です。

③ 研究期間 研究機関の長の実施許可日から2034年3月31日まで

(2023年4月より改訂・新レジストリー登録フォームで登録)

④ 研究の方法

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。また、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。本研究は、日本熱傷学会運営費により実施します。

⑤ 登録させていただく情報の項目

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か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

S

- ・ 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

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

日本熱傷学会代表理事

東京医科大学 医学部医学科 形成外科学分野 主任教授 松村 一

⑦ 研究機関名および研究責任者名

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

熱傷入院患者レジストリー公式ホームページ: [http://www.jsbi-](http://www.jsbi-burn.org/members/registry/archive/shourei.html)

[burn.org/members/registry/archive/shourei.html](http://www.jsbi-burn.org/members/registry/archive/shourei.html)

および 資料参加施設リスト参照

⑧ 研究機関名及び研究責任者名

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

研究責任者名

京都大学大学院医学研究科 形成外科学 教授 森本尚樹

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話 075-751-3613(京都大学大学院医学研究科形成外科学)

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 形成外科学 教授 森本尚樹

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話 075-751-3613(京都大学大学院医学研究科形成外科学)

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(別紙)

熱傷入院患者レジストリー参加機関

2023.01.11 現在

- 1 愛知医科大学病院
- 2 愛知県厚生連海南病院
- 3 秋田大学医学部附属病院
- 4 旭川赤十字病院
- 5 石川県立中央病院
- 6 岩手医科大学附属病院
- 7 牛久愛和総合病院
- 8 大分中村病院
- 9 大阪警察病院
- 10 大阪公立大学医学部附属病院
- 11 大阪市立総合医療センター
- 12 大阪大学医学部附属病院
- 13 大阪府立急性期・総合医療センター
- 14 大阪府立中河内救命救急センター
- 15 太田総合病院附属太田西ノ内病院
- 16 鹿児島市立病院
- 17 金沢医科大学病院
- 18 川口市立医療センター
- 19 川崎医科大学附属病院
- 20 関西医科大学附属病院
- 21 北九州総合病院
- 22 北里大学病院
- 23 岐阜大学医学部附属病院
- 24 京都第一赤十字病院
- 25 京都大学医学部附属病院
- 26 杏林大学医学部附属病院
- 27 近畿大学病院
- 28 熊本赤十字病院
- 29 久留米大学病院
- 30 慶應義塾大学病院
- 31 国立病院機構 大阪医療センター
- 32 国立病院機構 熊本医療センター
- 33 国立病院機構 災害医療センター
- 34 国立病院機構 長崎医療センター
- 35 小牧市民病院
- 36 済生会宇都宮病院
- 37 済生会福岡総合病院

- 38 佐賀大学医学部附属病院
- 39 佐世保市総合医療センター
- 40 札幌医科大学附属病院
- 41 島根大学医学部附属病院
- 42 社会福祉法人十善会病院
- 43 社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
- 44 社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院
- 45 社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院
- 46 順天堂大学医学部附属浦安病院
- 47 市立岸和田市民病院
- 48 市立札幌病院
- 49 信州大学医学部附属病院
- 50 SUBARU 健康保険組合 太田記念病院
- 51 聖マリアンナ医科大学病院
- 52 総合大雄会病院
- 53 地域医療機能推進機構 中京病院
- 54 茅ヶ崎市立病院
- 55 千葉県救急医療センター
- 56 千葉大学医学部附属病院
- 57 帝京大学医学部附属病院
- 58 東海大学医学部附属病院
- 59 東京医科大学病院
- 60 東京医科大学八王子医療センター
- 61 東京済生会中央病院
- 62 東京女子医科大学八千代医療センター
- 63 東京女子医大付属足立医療センター
- 64 東京都立墨東病院
- 65 東邦大学医療センター大橋病院
- 66 東邦大学医療センター大森病院
- 67 東邦大学医療センター佐倉病院
- 68 東北大学病院
- 69 徳島大学病院
- 70 獨協医科大学病院
- 71 獨協医科大学埼玉医療センター
- 72 鳥取大学医学部附属病院
- 73 都立多摩総合医療センター
- 74 都立広尾病院
- 75 富山大学附属病院
- 76 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
- 77 長崎大学病院
- 78 長崎労災病院

- 79 長野赤十字病院
- 80 奈良県立医科大学附属病院
- 81 成田赤十字病院
- 82 新潟大学医歯学総合病院
- 83 日本医科大学付属病院
- 84 日本医科大学多摩永山病院
- 85 日本医科大学武蔵小杉病院
- 86 日本赤十字社医療センター
- 87 日本大学医学部附属板橋病院
- 88 八戸市立市民病院
- 89 浜松医科大学医学部附属病院
- 90 広島大学病院
- 91 弘前大学医学部附属病院
- 92 兵庫医科大学救急救命センター
- 93 兵庫県立加古川医療センター
- 94 兵庫県災害医療センター
- 95 兵庫県立西宮病院
- 96 兵庫県立はりま姫路総合医療センター
- 97 深谷赤十字病院
- 98 福井県立病院
- 99 福岡大学病院
- 100 福岡徳洲会病院
- 101 ベルランド総合病院
- 102 北海道大学病院
- 103 防衛医科大学校病院
- 104 前橋赤十字病院
- 105 松江赤十字病院
- 106 三重大学医学部附属病院
- 107 宮崎大学医学部附属病院
- 108 山形大学医学部付属病院
- 109 山口県立総合医療センター
- 110 山梨県立中央病院
- 111 横浜市立大学附属市民総合医療センター