

熱傷で高度救命救急センターに入院された患者さんおよびご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 熱傷入院患者のレジストリーに関する研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 防衛医学研究センター 教授 齋藤大蔵

《研究の目的》 本研究の目的は、本邦における熱傷診療の全体像を把握するとともに、診療情報を分析して、熱傷診療の質の向上を図ることである。

《研究期間》 研究許可日～2023年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

熱傷の患者さんで、研究許可日から2023年3月31日の間に入院治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

以下の診療情報をカルテから抽出します。

年齢、性別、受傷日、入院日、受傷場所（都道府県）、受傷の主因、来院手段、入院目的、来院時心肺停止の有無、総熱傷面積、Ⅲ度熱傷面積、気道熱傷の有無、顔面熱傷の有無、頸部熱傷の有無、手指熱傷の有無、手術実施の有無、手術回数、同种植皮の有無、転帰、退院日

《対象となる患者さんに生じる利益》

この研究参加による直接的な利益はありませんが、本邦における熱傷診療の向上に貢献して頂きます。

《外部への情報の提供》

得られた診療情報は、インターネットを介してレジストリーに登録します。このレジストリーは、研究責任者・研究分担者しか知り得ないパスワードで管理されています。

《研究組織》

防衛医学研究センター 外傷研究部門（代表氏名）齋藤大蔵を主管とした多施設共同研究です。
関西医科大学附属病院 高度救命救急センター（代表氏名）池側 均 も多施設の一つとして参加しています。

他に、2020年12月10日現在、全国で119の熱傷診療施設が参加しています。

「熱傷入院患者レジストリー」参加施設は別紙に添付します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報は匿名化処理を行います。患者さんの氏名や住所、病院IDを登録することはなく、個人の特定はできないようになっています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者に問い合わせ下さい。

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2483

研究責任者：高度救命救急センター (職名) 副センター長 (氏名) 池側 均