

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院救命科・皮膚科・形成外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：熱傷入院患者のレジストリーに関する研究

1. 研究の概要

熱傷の入院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います。この調査は、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おります。

(この調査は、日本熱傷学会が中心となり全国の医療機関と共同で行っています。)

実施責任者・主任研究者

宮崎大学医学部附属病院 形成外科 病院教授 伊東大

分担研究者

宮崎大学医学部附属病院 形成外科 助教 溝渕貴俊

宮崎大学医学部附属病院 皮膚科 教授 天野正宏

宮崎大学医学部附属病院 皮膚科 助教 持田耕介

宮崎大学医学部附属病院 救命救急センター 助教 森定淳

宮崎大学医学部附属病院 救命救急センター 医員 中村仁彦

共同研究機関

1) 研究責任者

斎藤大蔵（一般社団法人日本熱傷学会 代表理事）

「熱傷入院患者レジストリー」全体の管理およびデータ集計を行う。

2) 研究分担者

(1) 各参加医療施設（参加予定施設は添付資料2）の本研究に関する責任者

(2) 一般社団法人日本熱傷学会学術委員会（以下学術委員会）委員

2018年度学術委員会の構成は以下のとおり。

委員長 佐々木淳一

委員 池田弘人、井上貴昭、片平次郎、佐藤幸男、岸邊美幸、木村中、田熊清継、田中克己、林稔、松嶋麻子、松村一、安田浩、吉村有矢（順不同）

- この研究は、本学と上記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

2. 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す。

なお、この研究は、熱傷の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

承認後から 2021 年 3 月に本院救命科・皮膚科・形成外科に入院され、熱傷の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、重症度、部位、症例数、手術治療および転帰について「熱傷入院患者レジストリー」にデータを蓄積します。日本熱傷学会はこのデータを用いて、本邦における熱傷入院患者の重症度、部位、症例数、手術治療および転帰について集計し、経年変化および地域格差、予後因子の解析などの基本的な調査を定期的に行い、本邦における熱傷診療の全体像を明らかにします。

●本学における試料・情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院 形成外科 病院教授 伊東大

●「熱傷入院患者レジストリー」に登録されたデータの保管・管理は、日本熱傷学会が、下記のインターネットデータセンターを利用して行い、情報管理者は日本熱傷学会代表理事（斎藤大蔵）とする。

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)センター

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院内

FAX1 03-5689-0726

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、医局運営費で実施します。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院形成外科

職名 病院教授 伊東大

電話：0985-85-9786

FAX：0985-85-9788