

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院形成外科では、下記の疫学研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

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

### [研究の背景と目的]

本疫学研究は「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多施設で行っています。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。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2016年4月から2023年3月までの7年間に、熱傷のため当院に入院された患者さんが対象です。

#### 研究期間

2016年4月から2023年3月までの7年間です。

疫学研究全体では、同じ期間に日本熱傷学会が指定する全国の医療機関に入院された患者さん(7年間で約12,000名)に参加いただくことを予定しております。

#### 利用する検体やカルテ情報

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。日本熱傷学会は、全国の医療施設から登録された診療情報を集計のうえ、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ために、学会などで公開します。

#### 検体や情報の管理、個人情報の管理

研究を実施するにあたっては、被験者のプライバシーを保護するために登録時にデータの連結可能な個人が特定できない形に加工します。登録時の各個人データには、施設内個人識別番号(医療施設

で診療に用いられている診療番号とは異なる番号)を入力しますが、名前、診療番号、住所、生年月日などの個人を特定できる情報は入力しません。また、施設内個人識別番号と診療番号を照合できるテーブルを作成し教室内の鍵のかかるキャビネットに保管します。

[実施体制]

共同研究代表者:防衛医科大学病院 外傷研究部門 教授 斎藤大蔵

〒359-0042 埼玉県所沢市並木 3-2 TEL:04-2995-1211

[問い合わせ先]

東京医科大学 形成外科学分野

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL:03-3342-6111(内線 5796)

研究分担者:青柳茉耶、小宮貴子 研究責任者:松村 一

東京医科大学 救急救命センター

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL:03-3342-6111(内線 3651)

研究分担者:会田健太