

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」への症例登録事業について

奈良県立医科大学附属病院では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

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。

② 研究対象者

この疫学研究の対象は、2023年4月1日～2032年3月31日までに奈良県立医科大学附属病院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 倫理審査委員会承認後～2032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。

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

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

慶応義塾大学医学部救急医学 教授 佐々木淳一

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 120 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-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

Tel.029-853-3210 e-mail yinoue@md.tsukuba.ac.jp

共同研究機関

他 111 施設;別紙一覧参照

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。

⑨ 問い合わせ連絡先

奈良県立医科大学附属病院: 〒634-8522 奈良県橿原市四条町840番地

所属・担当者名: 高度救命救急センター 福島英賢

電話 0744-29-8911(平日 9~17 時)