

熱傷の治療のため、日本熱傷学会の熱傷レジストリに研究参加された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>佐藤幸男</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>佐藤幸男</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2011 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、全国の熱傷レジストリ登録施設にて熱傷の治療のため入院し、手術等の治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210023

研究課題名 本邦の熱傷患者における HRQoL に関する観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

既存試料・情報の提供機関

提供者

日本熱傷学会

熱傷レジストリデータ

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義は、本邦の熱傷患者さんの受傷後の健康関連生活の質 (HRQoL) に影響する最適な検査項目を探索して将来の熱傷患者さんの HRQoL の評価や改善に役立たせることです。

海外では研究が始まっていますが、本邦において熱傷患者さんを対象に HRQoL を評価した研究はこれまでのところ十分にありません。

本研究の目的は本邦における熱傷患者の HRQoL を評価すること、および HRQoL に影響する因子を探索すること、です。

研究の方法は日本熱傷学会の熱傷レジストリデータを用いて、HRQoL に影響を及ぼす因子を探索します。

5 協力をお願いする内容

既に日本熱傷学会の熱傷レジストリ研究に参加された患者様の登録された情報のみを使用するので、新たに皆様にご協力を頂くことはございません。熱傷レジストリに登録された以下の情報を利用して頂きます。

年齢、性別、受傷日、入院日、受傷場所 (都道府県)、熱傷の主原因、来院手段、紹介の有無 (転送・転院)、入院主目的 (急性期治療か機能再建/整容か)、来院時心肺停止の有無、総熱傷面積 (%TBSA)、Ⅲ度熱傷面積 (%TBSA)、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、会陰部熱傷の有無、手術 (熱傷創) の有無、手術回数 (手術ありの場合のみ)、同種植皮の有無、転帰、死亡の主原因 (死亡の場合のみ)、感染の主原因 (感染ありの場合のみ)、退院日、

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報はありません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、熱傷レジストリに登録する各参加施設が保管しており、本研究では管理していません。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 情報の管理は研究責任者である佐藤幸男が行います。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

問い合わせ先

佐藤幸男

慶應義塾大学医学部救急医学

電話番号：03-3225-1323 (受付時間 10:00-15:00)

以上