

承認番号：H23-10-007

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2023 年 10 月 16 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	日本熱傷学会熱傷入院患者のレジストリーに関する研究
研究期間	病院長の許可日～西暦 2032 年 3 月 31 日
研究責任者	救命救急センター 仲村 佳彦
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2023 年 4 月 1 日～病院長の許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦 2034 年 3 月 31 日
研究対象者	当院を含む日本熱傷学会熱傷入院患者レジストリー参加登録医療機関において入院診療を要した熱傷患者（年齢は問わない）。急性期治療目的の入院と再建手術目的の入院の双方を含む。
研究の意義と目的	<p>本研究の目的として日本国内における熱傷の発生状況・診療内容を把握し、情報を分析して、熱傷診療の質の向上を図ることである。そのため下記の 3 つを目的とする。</p> <p>(1) 国内主要熱傷診療施設における熱傷症例のレジストリー登録を実施し、本邦における熱傷診療の全体像を把握する。</p> <p>(2) 日本熱傷学会熱傷診療ガイドライン改訂第 3 版における標準治療の普及・遵守率を評価する。</p> <p>(3) 国内外のレジストリーと相互互換性を持たせ、多施設研究の推進と国際比較を実施する。</p> <p>福岡大学病院は主要熱傷診療施設であるため、上記目的に貢献すべく、熱傷レジストリー研究に参加しています。</p>
研究の方法	<p>※ 研究の方法について、簡明に記載してください。</p> <p>電子カルテより、病院前・受傷機転情報および年齢、性別、受傷時刻等および初期評価情報（身長、体重、熱傷面積、熱傷深度等）、初期治療、リハビリテーション、局所処置、手術、再建、転帰、合併症の情報を収集し、個人が特定できない情報のみをデータ保管・管理機関へ Web システムより登録を行う。</p>
研究に用いる試料・情報	情報：診療録、検査データ、画像データ など
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：TXP Medical 株式会社 情報管理者：日本熱傷学会代表理事（慶應義塾大学・佐々木淳一） 提供先の研究責任者：筑波大学 医学医療系 救急・集中治療医学教授 井上貴昭
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	救命救急センター 仲村 佳彦
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなっている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本

	<p>研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 救命救急センター          担当者：仲村 佳彦          電話： 092-801-1011（代表）          （対応可能時間 平日 9：00～17：00、土曜・日曜・祝日は除く）</p>