

受付番号： 2021-1-173

課題名：熱傷入院患者のレジストリーに関する研究

1. 研究の対象

2016年4月～2023年3月に熱傷のために当院で入院加療を受けられた方

2. 研究期間

2011年12月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

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。）

4. 研究方法

この調査では、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、転帰などについてデータセンターへ登録し、集計させていただきます。新たな質問や検査の必要はありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：受傷年月日、年齢、性別、受傷原因、熱傷重症度、手術の有無、転帰 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学病院 久志本 成樹 他

熱傷入院患者レジストリー参加病院 119 機関

日本熱傷学会公式ホームページ <http://www.jsbi-burn.org/>

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 救急医学分野 医局 022-717-7489

東北大学病院 救急科・高度救命救急センター 担当 佐藤 哲哉

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 久志本 成樹

研究代表者：

防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤 大蔵

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合