

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2025-1-619

課題名：重症熱傷患者の単施設レジストリ研究

1. 研究の対象

2019 年 4 月 1 日～2030 年 8 月に東北大学病院 救急科に入院した重症熱傷の方

①～③に当てはまる方

- ① 入院時に年齢が 18 歳以上の患者
 - ② %TBSA (Ⅱ度熱傷とⅢ度熱傷を合わせた熱傷面積) が体表面積の 10%以上の患者
 - ③ 本研究の参加について拒否の申し出がない者
- 下記①、②の方は除外

2. 研究期間

2025 年 10 月 (研究実施許可日) ～2030 年 9 月

- ① 搬入前の心停止の合併
- ② その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 11 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

重症熱傷患者の急性期における臓器不全の合併や、凝固障害、外科的デブリドマンのタイミング、感染症の合併などと転帰との関係性を探索すること。

5. 研究方法

研究デザイン：単機関探索的前向きおよび後ろ向き観察研究 (レジストリー研究)

前向きおよび後ろ向きに診療記録にあるデータを収集し解析を行う。

- (1) 研究対象者から新たに試料の採取はなし
- (2) 症例の観察期間：東北大学病院入院時から退院時まで。
- (3) 観察及び調査項目とその実施方法

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施された、あるいは実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。研究目的で追加する検査や介入はない。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、基礎疾患

- ② 熱傷関連情報：受傷機転、受傷日時、入院日時、熱傷種別、Ⅱ度熱傷面積、Ⅲ度熱傷面積
- ③ バイタルサイン：呼吸数、心拍数、血圧、体温（入院7日目まで）
- ④ 意識レベル（Japan Coma Scale および Glasgow Coma Scale）（入院7日目まで）
- ⑤ 血液検査：ヘモグロビン、白血球数、血小板数、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、D-dimer、FDP、AT 活性、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、CK、LDH、BUN、クレアチニン、血液ガス分析結果（入院7日目まで）
- ⑥ SOFA スコア（臓器不全スコア）（入院7日目まで）
- ⑦ 気道損傷（熱傷）の有無、気管支鏡の所見
- ⑧ 減張切開施行の有無、減張切開を行った部位
- ⑨ 熱傷創部の培養結果（入院21日目まで）
- ⑩ 血液培養の結果（入院21日目まで）
- ⑪ 人工呼吸管理実施日数（入院28日目まで）、輸血量（入院7日目まで）
- ⑫ 化学的および外科的デブリードマン/植皮の実施日（入院28日目まで）
- ⑬ 化学的および外科的デブリードマン/植皮の部位、切除の方法（接線切除 or 筋膜上）、植皮の種類（自家、他家、人工真皮、自家培養表皮、Recell®など）
- ⑭ 投与した抗菌薬の種類（入院28日目まで）
- ⑮ 昇圧薬、ステロイドの投与の有無と期間（入院21日目まで）
- ⑯ 創部の写真データ（退院日まで）

下記は評価項目の候補である。

- ⑰ 来院時及び経過中ショックの有無とその評価
- ⑱ 合併症としての創部感染発症日および感染部位
- ⑲ 合併症としての敗血症発症日および感染源
- ⑳ 救命救急センター退室日、退室時生命転帰
- ㉑ 退院日、退院時生命転帰、治療撤退を実施した場合はその決定日と理由

統計解析

探索的研究であるため、個別項目に対して統計解析手法の設定は行わないが、基本的には記述統計である。比較する場合は、群間比較には、カイ二乗検定や Mann-Whitney U test、Kruskal-Wallis test、Jonckheere-Terpstra test を用いる。また、2群間の相関関係の評価にはスピアマンの順位相関係数を用いる。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載された情報：病歴、治療歴など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は寄付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名

東北大学大学院医学系研究科 救急医学分野/東北大学病院 高度救命救急センター・三瓶 想

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7489

emergency-medicine.office@grp.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 救急医学分野 工藤 大介

◆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。

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