

## 情 報 公 開 文 書

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                                    | 当院における熱傷患者の臨床的特徴および診療実態に関する後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究代表機関                                   | 富山大学附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究責任者<br>（所属・職名および氏名）                    | 富山大学学術研究部医学系・皮膚科学 助教・松井悠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | <p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】</p> <p>熱傷は、火炎、高温液体、高温物体、化学物質、電撃などさまざまな原因により生じる外傷です。熱傷の重症度は軽症から入院、手術、集中治療を要する重症例まで幅広く、創が治るまでに長期間を要することがあります。また、疼痛、感染、瘢痕、拘縮、整容的な後遺症、日常生活動作の低下などにより、受傷後の生活に影響を及ぼすことがあります。</p> <p>特に高齢の患者さんでは、認知機能の低下、脳血管疾患、心疾患、糖尿病、運動機能の低下、独居または高齢者のみの世帯などの背景により、受傷の危険性や受傷後の回復過程が若年者と異なる可能性があります。また、浴室・浴槽内での熱傷では、高温のお湯への接触、温痛覚の低下、意識消失、浴槽からの脱出困難、長時間の接触などが関与することがあり、比較的小範囲の熱傷であっても入院や長期の処置を要する場合があります。</p> <p>本研究では、2014 年 1 月以降に富山大学附属病院を受診し、熱傷と診断された患者さんを対象として、通常診療で得られた電子診療録上の情報を後ろ向きに解析します。この研究により、当院における熱傷患者さんの年次推移、受傷原因、外来・入院管理の頻度、治療内容、臨床経過および転帰を明らかにすることを目的とします。さらに、高齢者の熱傷、特に浴室・浴槽内での熱傷について、患者背景、受傷環境、熱傷部位、重症度、日常生活動作の変化および転帰を解析し、今後の熱傷予防や診療体制の改善に役立つ知見を得ることを目的とします。</p> <p>本研究のために、新たな検査、治療、試料採取は行いません。通常診療で得られた電子診療録上の情報を使用します。使用する情報は、他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工したうえで解析します。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日</p> <p>【研究対象者】</p> <p>2014 年 1 月から研究実施許可日までに、富山大学附属病院を受診し、熱傷と診断された患者さんを対象とします。年齢、性別、外来・入院の別は問いません。熱傷には、火炎熱傷、高温液体熱傷、接触熱傷、化学熱傷、電撃傷、爆発による熱傷、煙・高温気体吸入を伴う熱傷、原因不明またはその他の熱傷を含みます。</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】</p> <p>開示すべき利益相反はありません。</p> <p>【個人情報の取扱い】</p> <p>情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工します。加工した情報はネットワークとの接続がなく、かつパスワード</p> |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | <p>ロックによりアクセス権限が制限された皮膚科内の PC で管理します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、ネットワークとの接続がなく、かつパスワードロックによりアクセス権限が制限された皮膚科内の別の PC で保管します。本研究に関する情報等は研究成果の最終公表後 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。</p> <p>【研究結果の公表の方法】<br/>学会発表、講演会、論文掲載等</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】<br/>無</p> <p>【外国にある者への提供について】<br/>該当なし</p>                                                          |
| ②利用又は提供する試料・情報の項目                                    | <p>【試料・情報の項目】</p> <p>試料：本研究のために新たな試料取得は行いません。また、保存検体を用いた新たな解析は行いません。</p> <p>情報：通常診療で得られた電子診療録上の情報を取得します。具体的には、年齢、性別、受診日、受傷日、受診経路、外来または入院の別、入院期間、熱傷原因、受傷場所、受傷状況、原因物品、浴室・浴槽内受傷の有無、併存疾患、内服薬、BMI、生活背景、家族構成、介護度、移動能力、受傷前後の日常生活動作、Barthel Index、熱傷面積、熱傷深度、熱傷部位、気道熱傷の有無、検査所見、細菌培養結果、創感染の有無、治療内容、外用処置、デブリードマン、植皮術、手術回数、抗菌薬使用、疼痛管理、リハビリテーション、退院先、再入院、再手術、死亡、合併症等を取得します。</p> |
| ③利用又は提供を開始する予定日                                      | <p>【利用又は提供を開始する予定日】<br/>研究実施許可日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名                            | 富山大学附属病院長 山本善裕                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑤提供する試料・情報の取得の方法                                     | 本研究のために、新たな試料取得、検査、測定、治療は行いません。通常診療で得られた電子診療録上の情報を取得します。血液検査、画像検査、細菌培養検査、創部所見、処置記録、手術記録、リハビリテーション記録、入院診療録、退院時記録等については、通常診療で実施または記録された内容を診療録情報として取得します。                                                                                                                                                                                                             |
| ⑥利用する者の範囲                                            | 富山大学学術研究部医学系・皮膚科学 助教・松井悠                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称                          | 富山大学附属病院長 山本善裕                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨 | <p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：076-434-7305<br/>FAX：076-434-5028<br/>E-mail：dermatol@med.u-toyama.ac.jp<br/>担当者所属・氏名：富山大学学術研究部医学系皮膚科学・助教 松井悠</p>                                                                                 |