## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	新規熱傷治療薬ネキソブリッド®を用いてデブリードマンした熱傷創の病 理組織学的評価についての単施設後方視的研究(B24-176)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 形成外科・美容外科学 助教 関口 真央
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	該当ありません。
本研究の概要・背 景・目的	2023 年 8 月、本邦で新規発売となった熱傷治療薬ネキソブリッド®ですは、パイナップル茎由来のタンパク質分解酵素を有効成分とする化学的壊死組織除去剤です。本剤を用いた治療の臨床経過は様々な変化が見られます。壊死組織除去後の組織学的検査結果と治療の最大の目的でもある植皮の生着結果を照合して、本剤を用いるべき適切な創部の状態を紐解くことを目的としています。
調査データ 該当期間	2023年8月1日から2027年3月31日までの情報を対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に北里大学病院形成外科・美容外科および救急科にて熱傷と診 断され、本剤を用いた治療を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2023 年 8 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療 記録、検査データ、病理組織所見を利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日:研究期間の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は 削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その 際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部形成外科・美容外科学医局研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。     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の対象とし

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。
ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
所属・職位:北里大学医学部 形成外科・美容外科学 診療教授担 当者:根本充(ねもとみつる)
電話:042-778-8111(代表)9074(内線)