

*受付番号

日本救急医学会学会主導研究企画申請書

2014 年 8 月 13 日

研究代表者

所属・職名

北海道大学医学研究科侵襲制御医学講座救急医学分野・教授

氏名

丸藤 哲

連絡先 (E-mail)

gando@med.hokudai.ac.jp

下記の研究について企画申請書を提出します。

研究課題		* 承認番号	
救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究		()	
研究代表者、分担者（代表者氏名の冒頭に○印をつけること）			
氏 名	所 属	職 名	E-mail
○丸藤 哲	北海道大学医学研究科侵襲制御医学講座救急医学分野	教授	gando@med.hokudai.ac.jp
齋藤 大蔵	防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門	教授	ds0711@ndmc.ac.jp
藤島 清太郎	慶應義塾大学医学部総合診療教育センター	准教授	fujishim@z6.keio.jp
小倉 裕司	大阪大学医学系研究科救急医学	准教授	ogura@hp-emerg.med.osaka-u.ac.jp
阿部 智一	筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター	准教授	abetoshikazu@me.com
久志本 成樹	茨城県厚生連総合病院水戸協同病院 救急部・集中治療部		
	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	教授	kussie@emergency-medicine.med.tohoku.ac.jp
白石 淳	東京医科歯科大学医歯学総合研究科救急災害医学分野	助教	siris.accm@tmd.ac.jp
真弓 俊彦	産業医科大学救急医学講座	教授	mtoshi@med.uoeh-u.ac.jp
	日本救急医学会承認後研究分担者を増員し特別委員会組織予定		
備考			

*受付番号、承認番号は記載しないこと。

研究企画内容

1 研究課題
救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究
2 研究の概要〔仮説・目的・対象・方法・予想される効果、その他参考事項等〕
仮説： 生体侵襲に対して恒常性維持のための生理的生体反応が起こるが、生体侵襲が過大な場合は生理的反応が病的反応へ変化し臓器不全を惹起し生体の予後を大きく左右する。
目的： 救急領域の重要生体侵襲と生体反応の病態生理を解明し、その結果を臨床応用することにより救急医療および救急医学の発展に貢献する。
対象と方法： 救急領域の重要な生体侵襲および病態として Severe sepsis, Trauma, ARDS, DIC, Burn を研究対象とする。多施設前向き共同研究を基本方式として、被験者から検体の提供を受けない前向き観察研究（Severe sepsis, ARDS, DIC）、被験者から検体の提供を受ける前向き観察研究（Trauma, DIC, ARDS）、医薬品を用い被験者から検体の提供を受けない前向き介入研究（Burn）行う。Severe sepsis, Trauma, ARDS は、疫学研究を兼ね、Burn は無作為化比較対照試験である。
予想される効果： 日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会が本邦における severe sepsis の疫学を明らかにした。今回の試験により 5 年の年月を経た severe sepsis の現況が明らかになる。Trauma registry はすでに実施されているが、本試験はその病態生理を含めた疫学的検討であり、trauma, DIC, ARDS, severe sepsis の関連とその疫学が明らかになる。ARDS の疫学的検討は本邦で初めてであり、ARDS 自体の疫学に加えて severe sepsis, trauma, DIC との関連から病態生理が明確になる。Burn は初期輸液療法に関する研究であり、世界に先駆けて本邦で初めて実施する試験としての意義は非常に大きい。
その他参考事項： 本研究は、日本救急医学会学会主導研究評価特別委員会の審査・承認後、日本救急医学会代表理事および理事会の承認を得て実施される。
（注）紙面が足りない場合は別紙に明記すること
3 研究が行われる機関又は実施場所
本研究実施承認後、日本救急医学会指導の下に研究代表者・分担者が中心となり特別委員会を組織予定である。特別委員会委員は新たに若干名を選定・追加する。特別委員会は日本救急医学会会員に広く研究参加を募る。参加施設は日本救急医学会会員（医師）がおり、その会員が責任をもって研究を遂行できる施設を予定する。以上から、研究実施期間は特別委員会施設および本試験参加表明施設である。
4 研究における倫理的配慮について
本研究は世界医師会ヘルシンキ宣言を遵守し、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、試験参加施設の倫理委員会承認を得て実施する。
（注）紙面が足りない場合は別紙に明記すること
5 備 考