

*受付番号

日本救急医学会学会主導研究企画申請書

2015 年 2 月 9 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

日本救急医学会多施設共同試験特別委員会・委員長

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 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究			*承認番号 ()
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
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@keio.jp
一二三 亨	香川大学医学部附属病院救命救急センター	助教	hifumitoru@gmail.com
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
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	筑波メディカルセンター病院救急診療科	診療科長	abetoshikazu@me.com
久志本 成樹	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
岩田 敏	慶應義塾大学医学部感染症学教室	教授	siwata@a8.keio.jp
生方 公子	慶應義塾大学医学部感染症学教室	非常勤講師	ubukatak@a6.keio.jp
堀 進悟	慶應義塾大学医学部救急医学	教授	shingo@z3.keio.jp
佐々木 淳一	慶應義塾大学医学部救急医学	講師	sasakij@1989.jukuin.keio.ac.jp
荒木 恒敏	聖マリア病院救急科外傷センター	外傷センター長	ts-araki@st-mary-med.or.jp
池田 弘人	帝京大学医学部救急医学	准教授	ikeda@med.teikyo-u.ac.jp
射場 敏明	順天堂大学救急・災害医学	教授	toshiiba@juntendo.ac.jp

上山 昌史	地域医療機能推進機構中京病院統括診療部救命救急センター	センター長	m.ueyama@gmail.com
岡本 好司	北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター、外科	センター長	kohji.okamot@gmail.com
小谷 穰治	兵庫医科大学救急・災害医学	教授	kotanijo@hyo-med.ac.jp
阪本雄一郎	佐賀大学医学部救急医学	教授	sakamoy@cc.saga-u.ac.jp
椎野 泰和	川崎医科大学救急医学	特任教授	shiino@me.com
白井 邦博	一宮市立市民病院救命救急センター	センター長	shu-chan@jf6.so-net.ne.jp
白石 振一郎	会津中央病院救命救急センター	医師	qqshinshi615@smile.odn.ne.jp
田熊 清継	川崎市立川崎病院救命救急センター	センター室長	drtakumaphd@fa2.so-net.ne.jp
武山 直志	藤田保健衛生大学救命救急医学	教授	takeyama@fujita-hu.ac.jp
樽井 武彦	杏林大学医学部救急医学	准教授	tarui@ks.kyorin-u.ac.jp
鶴田 良介	山口大学医学部附属病院先進救急医療センター	教授	tsurutar@yamaguchi-u.ac.jp
中田 孝明	千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学	講師	taka.nakada@nifty.com
藤見 聡	大阪府立急性期・総合医療センター高度救命救急センター	部長	sfujimi40@gh.opho.jp
増野 智彦	日本医科大学高度救命救急センター	講師	masuno@nms.ac.jp
三木 靖雄	愛知医科大学附属病院高度救命救急センター	特任教授	yasuo@aichi-med-u.ac.jp
山下 典雄	久留米大学病院高度救命救急センター	教授	norio22@med.kurume-u.ac.jp
備考：日本救急医学会多施設共同研究特別委員会が行う研究である			

*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 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
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： 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の病態と予後は患者因子および細菌要因により決定される。 目的： 肺炎球菌、レンサ球菌属、市中感染型メチシリン耐性株（MRSA）を含む黄色ブドウ球菌による重症感染症を基礎と臨床の両面から解析し、重症化に関わる患者因子と細菌要因を明らかにし、その成果を診療に反映させる。特に、症例から分離される菌株を全国から集積し、分子疫学的に解析することで、菌要因の関連を重点的に解明する。 対象と方法： 日本救急医学会学会主導研究「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：重症敗血症」において、レンサ球菌、肺炎球菌、黄色ブドウ球菌が検出された患者に関し、菌株を慶應義塾大学医学部感染症学教室にて分子疫学的に解析し、病態との関連を患者因子および細菌特性の両面から解明する。 予想される効果： 今回の三次救急医療施設を中心とした多施設共同研究により、詳細な臨床情報と菌株の分子疫学的解析を同時に行うことで、病態の重症化要因を解明できれば、これまで特異的な治療法がほとんどなかったこれらの重症感染症に対する予防、治療法の解明にも貢献できると思われる。 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、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 本研究は、日本救急医学会学会主導研究「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：重症敗血症」と連動して実施する予定である。特別研究会委員に加えて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、文部科学・厚生労働省「人を対象とする医学系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。診療の一環として患者から得た検体から分離した細菌を収集し、研究を行うが、『疫学研究に関する倫理指針についての Q&A』の Q1-1 に明記されているように、旧『疫学研究に関する倫理指針』第3 1(2) ②「人体から採取された試料を用いない場合」に該当する。従って、新たな『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』においては、第5章 第12 1イ②「人体から採取された試料を用いない場合」が適応となり、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要せず、同指針に準拠し、研究内容を日本救急医学会および研究実施医療施設において情報公開する。 （注）紙面が足りない場合は別紙に明記すること
5 備 考