



自主臨床研究 研究責任者保存文書

臨床研究番号	自014-0306
研究課題名	重症敗血症の疫学的研究
研究責任者	先進急性期医療センター 丸藤 哲
承認日	平成27年3月6日
実施予定期間	～ 1年(平成28年7月31日(予定))

⑨ 文書は、実施計画書等に従い、適切な期間保存すること。これより長期間の保存を必要とする場合には、別途協議をおこなう。

(病院長→診療科等の長経由 研究責任者)

平成 27 年 3 月 6 日

自主臨床研究に関する指示・決定通知書

(診療科等の長経由)

自主臨床研究責任者

先進急性期医療センター

丸藤 哲 殿

北海道大学病院長

寶金 清博

下記の自主臨床研究について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

自 主 臨 床 研 究 課 題 名	重症敗血症の疫学的研究
実 施 予 定 例 数	研究全体： 338 例 本院： 20 例
実 施 予 定 期 間	試験参加全施設で実施の許可が得られた時点 ～ 1年(平成28年7月31日(予定))

自主臨床研究
審査委員会

☐通常審査 ☒書面審査 ☐確認審査 ☐迅速審査

審査日：平成 27 年 1 月 23 日

指示・決定の内容	事項	☒ 自主臨床研究の実施 ☐ 自主臨床研究の継続 ☐ 継続審査 ☐ 研究実施計画の変更 ☐ 重篤な有害事象の発生 ☐ 新たな安全性に関する情報の入手 ☐ その他（ ）
	取扱い	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 不承認 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留 ☐ その他（ ）
	「取扱い」の条件・理由等	参加全施設で実施の許可が得られたことを報告すること。
	備考	添付資料：様式 B-5「自主臨床研究審査結果報告書」（平成 27 年 3 月 5 日付）の写し

様式 B-5

(審査委員会委員長→病院長)

臨床研究番号 自 014-0306

平成 27 年 3 月 5 日

自主臨床研究審査結果報告書

北海道大学病院長 殿

自主臨床研究審査委員会
委員長 秋田 弘俊

当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり報告します。

記

自主臨床研究 課題名	重症敗血症の疫学的研究
実施予定例数	研究全体： 338 例 本院： 20 例
実施予定期間	試験参加全施設で実施の許可が得られた時点 ～ 1 年 (平成 28 年 7 月 31 日 (予定))
研究責任者	所属・氏名：先進急性期医療センター・丸藤 哲

自主 臨床 研究 審査 委員 会	審査事項	☒ 自主臨床研究の実施の可否 ☐ 自主臨床研究の継続の可否 ☐ 継続審査 ☐ 研究実施計画の変更 ☐ 重篤な有害事象の発生 ☐ 新たな安全性に関する情報の入手 ☐ その他 ()
	審査方法	☐ 通常審査 ☒ 書面審査 ☐ 確認審査 ☐ 迅速審査 審査日：平成 27 年 1 月 23 日
	審査資料	☒ 研究実施計画書 (平成 26 年 2 月 24 日, 第 1.2 版) ☐ 同意・説明文書 (平成 年 月 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (学会用) (平成 26 年 12 月 5 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (北大用) (平成 26 年 12 月 5 日, 版) ☒ 様式 A-2 「自主臨床研究責任者・分担者リスト」 (平成 26 年 11 月 28 日) ☒ 「臨床研究に係る利益相反」審査結果報告書 (平成 26 年 12 月 17 日) ☐ 症例報告書の見本 (平成 年 月 日, 版) ☐ 試験薬等の添付文書 (平成 年 月 日, 版) ☐ 被験者の安全等に関わる報告 (平成 年 月 日) ☐ 被験者への支払いに関する資料 (平成 年 月 日) ☐ 健康被害に対する補償に関する資料 (平成 年 月 日) ☐ 被験者の募集手順に関する資料 (平成 年 月 日) ☐ 様式 A-4 「自主臨床研究実施状況報告書」 (平成 年 月 日) ☐ その他 () (平成 年 月 日)
	審査結果	☒ 1. 承認 2. 修正の上で承認 3. 不承認 4. 既承認事項の取り消し 5. 保留 ☐ 6. その他 ()
	上記 2. ～ 6. の 場合、その理由	審査委員からのコメントについて研究責任者へ確認し、追記修正を行った。対応内容は別添参照。

自主臨床研究審査委員会委員出欠リスト

当委員会は、北海道大学病院 自主臨床研究標準業務手順書に従って
北海道大学病院長により組織され、活動していることを確認し、保証します。

自主臨床研究審査委員会 の所在地および名称		所在地：札幌市北区北14条西5丁目 名称：北海道大学病院自主臨床研究審査委員会			
自主臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名 ※出欠等 ○：出席委員 △：出席委員のうち審議 及び採決に不参加 ×：欠席委員	氏 名		所属・職名	出欠等	備 考
	1	秋 田 弘 俊	腫瘍内科 教授	—	
	2	坂 本 直 哉	消化器内科 教授	—	
	3	武 富 紹 信	消化器外科Ⅰ 教授	—	
	4	佐々木 秀直	神経内科 教授	—	
	5	篠 原 信 雄	泌尿器科 教授	—	
	6	北 川 善 政	口腔系歯科 教授	—	
	7	藤 澤 俊 明	口腔系歯科 教授	—	
	8	菅 原 満	薬学研究院 教授	—	
	9	井 関 健	薬剤部長 教授	—	
	10	川畑 いづみ	看護部長	—	
	11	杉 田 修	臨床研究開発センター 教授	—	
	12	伊 藤 陽 一	医学研究科 准教授	○	
	13	新 野 正 明	独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター臨床研究部 部長	—	
	14	大 島 寿美子	北星学園大学文学部 教授	—	
	15	千 葉 華 月	北海学園大学法学部 教授	—	
	16	滝 川 秀 子	札幌市スクールカウンセラー	—	
	17	近 藤 由 佳	NPO 法人 がんサポーター活動北海道 運営委員	—	

書面審査時のコメント及び回答

【研究全体】

審査時コメント	回答
主要評価項目が「重症敗血症の疫学」となっていますが、抽象的すぎます。目的から鑑みて、死亡率ではないかと思います。また、これに関連して、目標症例数は実施可能数でも良いのですが、推定精度がどの程度で、5年前からの何%の改善であれば、検出可能かを検討しておくべきかと思います。	⇒主要評価項目を明確にしました。 1. 主要評価項目 重症敗血症の疫学（退院時死亡率） 2. 目標症例数 613 例（本院で 20 例） 3. 設定根拠 疫学研究のため多数症例を集積する。参加施設 40 施設、各施設年間重症敗血症症例を 20 例と推定、800 症例を集積することが可能だと考えられる。前回の sepsis registry の退院時死亡率は 29.5%（n=624）である。前回から 5 年の年月が経ち、surviving sepsis campaign guideline など sepsis 診療の標準化がなされ、死亡率の改善が考えられる。今回の registry の予測退院時死亡率を 22.5%と設定した。αを 0.05、検出力 0.8 で本研究の標本サイズを算出すれば 613 症例となり、今回の registry の症例数で十分な精度を持つことが予想される。
修正版確認時コメント	回答
重症敗血症の疫学的研究は、こちらで症例数を計算したところ、記載されている症例数の半分くらいの値になりました。	⇒主要評価項目を明確にしました。 1. 主要評価項目 重症敗血症の疫学（退院時死亡率） 2. 目標症例数 338 例（当院で 20 例） 3. 設定根拠 疫学研究のため多数症例を集積する。参加施設 40 施設、各施設年間 severe sepsis 症例を 20 例と推定、800 症例を集積することが可能だと考えられる。前回の sepsis registry の退院時死亡率は 29.5%（n=624）である。退院時死亡率が 29.5%と想定すると、退院時死亡率の正確な 95%信頼区間幅 10%となるような精度で評価するためには 338 例必要となる。前回から 5 年の年月が経ち、surviving sepsis campaign guideline など sepsis 診療の標準化がなされ、死亡率の改善が考えられるため、338 例で退院時死亡率の 95%信頼区間幅は 10%以内の精度で評価可能である。

自主臨床研究実施申込書

北海道大学病院長 殿

自主臨床研究責任者

所 属：先進急性期医療センター

氏 名：丸藤 哲

下記の自主臨床研究の実施を依頼したく申込みます。

記

自主臨床研究 課 題 名	重症敗血症の疫学的研究	
対 象 と な る 指 針	☐ 臨床研究に関する倫理指針 ☒ 疫学研究に関する倫理指針 ☐ 上記以外 ()	
研 究 の 対 象	☒ 本院の患者 ☐ 健常者 ☐ その他 ()	
研 究 の 種 類	☐ 医薬品、医療機器を用いる介入研究 当該医薬品、医療機器の承認取得状況： ☐ 国内承認取得済 (☐ 適応内使用 ☐ 適応外使用) ☐ 国内未承認 ☐ 上記以外の介入研究 ☒ 観察研究 (該当するものを以下より選択 (複数選択可)) ☐ 主として検体を用いる研究 (☐ 保管検体を用いる ☐ 今後採取する検体を用いる) ☒ 主として診療情報を用いる研究 (☐ 過去の診療情報を用いる ☒ 今後得られる診療情報を用いる)	
研 究 組 織	☐ 本院単独 ☒ 多施設共同 ☒ 本院が責任機関 ☐ 本院以外の施設が責任機関 (責任機関名：) 責任機関での承認状況： ☐ 承認 ☐ 申請中 ☐ 却下 ☐ その他 ()	
研究計画公開のため のデータベースへの 登 録*	☐ 登録済 (登録先： ☐ UMIN ☐ 財団法人日本医薬情報センター ☐ 社団法人日本医師会) 登録内容 (試験 ID など)： ☒ 登録予定 (登録先： ☒ UMIN ☐ 財団法人日本医薬情報センター ☐ 社団法人日本医師会) ☐ 登録は行わない (理由を備考欄に記載)	
実 施 予 定 例 数	研究全体： 1000 例	本院： 20 例
実 施 予 定期 間	試験参加全施設で実施の許可が得られた時点 ～ 1 年 (平成 28 年 7 月 31 日 (予定))	
研究責任 (分担) 者 の 連 絡 先	氏名 (所属・職名)：丸藤 哲 (先進急性期医療センター・部長) TEL： 011-706-7377 FAX： 011-706-7378 E-mail： gando@med.hokudai.ac.jp	
添 付 資 料	☒ 研究実施計画書 (平成 26 年 12 月 17 日, 第 1.1 版) ☐ 同意・説明文書 (平成 年 月 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (学会用) (平成 26 年 12 月 5 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (北大用) (平成 26 年 12 月 5 日, 版) ☒ 様式 A-2「自主臨床研究責任者・分担者リスト」 (平成 26 年 11 月 28 日)	
備 考	院内生物統計専門家との事前相談 ☐ 実施済	

*介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究 (…①) 又は①以外の介入を伴う研究であって侵襲性を有する研究 (…②) を実施する場合は、必ず記入すること。①または②を実施する場合は、原則として UMIN 等のデータベースへの登録が必要です。

【事務局記入欄】

そ の 他 添 付 資 料	☐ 症例報告書の見本 (平成 年 月 日, 版)
	☐ 試験薬等の添付文書 (平成 年 月 日, 版)
	☐ 被験者の安全等に関わる報告 (平成 年 月 日)
	☐ 被験者への支払いに関する資料 (平成 年 月 日)
	☐ 健康被害に対する補償に関する資料 (平成 年 月 日)
	☐ 被験者の募集手順に関する資料 (平成 年 月 日)
	☐ その他 () (平成 年 月 日)

自主臨床研究実施申込書

北海道大学病院長 殿

自主臨床研究責任者

所 属：先進急性期医療センター

氏 名：丸藤 哲

下記の自主臨床研究の実施を依頼したく申込みます。

記

自主臨床研究 課 題 名	重症敗血症の疫学的研究	
対 象 と な る 指 針	☐ 臨床研究に関する倫理指針 ☒ 疫学研究に関する倫理指針 ☐ 上記以外 ()	
研 究 の 対 象	☒ 本院の患者 ☐ 健常者 ☐ その他 ()	
研 究 の 種 類	☐ 医薬品、医療機器を用いる介入研究 当該医薬品、医療機器の承認取得状況： ☐ 国内承認取得済 (☐ 適応内使用 ☐ 適応外使用) ☐ 国内未承認 ☐ 上記以外の介入研究 ☒ 観察研究 (該当するものを以下より選択 (複数選択可)) ☐ 主として検体を用いる研究 (☐ 保管検体を用いる ☐ 今後採取する検体を用いる) ☐ 主として診療情報を用いる研究 (☐ 過去の診療情報を用いる ☒ 今後得られる診療情報を用いる)	
研 究 組 織	☐ 本院単独 ☒ 多施設共同 ☐ 本院が責任機関 ☒ 本院以外の施設が責任機関 (責任機関名 日本救急医学会) 責任機関での承認状況： ☒ 承認 ☐ 申請中 ☐ 却下 ☐ その他 ()	
研究計画公開のため のデータベースへの 登 録*	☐ 登録済 (登録先： ☐ UMIN ☐ 財団法人日本医薬情報センター ☐ 社団法人日本医師会) 登録内容 (試験 ID など)： ☒ 登録予定 (登録先： ☒ UMIN ☐ 財団法人日本医薬情報センター ☐ 社団法人日本医師会) ☐ 登録は行わない (理由を備考欄に記載)	
実 施 予 定 例 数	研究全体： 1000 例	本院： 20 例
実 施 予 定期 間	承認日 ~ 平成 28 年 7 月 31 日 (予定)	
研究責任 (分担) 者 の 連 絡 先	氏名 (所属・職名)：丸藤 哲 (先進急性期医療センター・部長) TEL： 011-706-7377 FAX： 011-706-7378 E-mail： gando@med.hokudai.ac.jp	
添 付 資 料	☒ 研究実施計画書 (平成 26 年 11 月 28 日, 第 1 版) ☐ 同意・説明文書 (平成 年 月 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (学会用) (平成 26 年 11 月 28 日, 版) ☒ 情報公開用文書 (北大用) (平成 26 年 11 月 28 日, 版) ☒ 様式 A-2「自主臨床研究責任者・分担者リスト」 (平成 26 年 11 月 28 日)	
備 考	院内生物統計専門家との事前相談 ☐ 実施済	

*介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究 (…①) 又は①以外の介入を伴う研究であって侵襲性を有する研究 (…②) を実施する場合は、必ず記入すること。①または②を実施する場合は、原則として UMIN 等のデータベースへの登録が必要です。

【事務局記入欄】

26.12.01

そ の 他 添 付 資 料	☐ 症例報告書の見本 (平成 年 月 日, 版) ☐ 試験薬等の添付文書 (平成 年 月 日, 版) ☐ 被験者の安全等に関わる報告 (平成 年 月 日) ☐ 被験者への支払いに関する資料 (平成 年 月 日) ☐ 健康被害に対する補償に関する資料 (平成 年 月 日) ☐ 被験者の募集手順に関する資料 (平成 年 月 日) ☐ その他 () (平成 年 月 日)
---------------	---

日本救急医学会重症敗血症登録（臨床研究に関する情報）

日本救急医学会は、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

〔研究課題名〕

重症敗血症の疫学的研究

〔研究機関〕

1. 北海道大学病院先進急性期医療センター
2. 茨城県厚生連総合病院水戸協同病院 救急部・集中治療部
3. 聖マリア病院救急科外傷センター
4. 帝京大学医学部救急医学
5. 順天堂大学救急・災害医学
6. 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
7. 北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター、外科
8. 大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター
9. 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
10. 兵庫医科大学救急・災害医学
11. 防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門、同大病院救急部
12. 佐賀大学医学部救急医学
13. 川崎医科大学救急医学
14. 一宮市立市民病院救命救急センター
15. 東京医科歯科大学医歯学総合研究科救急災害医学分野
16. 会津中央病院救命救急センター
17. 川崎市立川崎病院救命救急センター
18. 藤田保健衛生大学救命救急医学
19. 杏林大学医学部救急医学
20. 山口大学医学部附属病院先進救急医療センター
21. 千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学
22. 香川大医学部附属病院救命救急センター
23. 慶應義塾大学医学部総合診療教育センター
24. 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
25. 日本医科大学高度救命救急センター
26. 産業医科大学救急医学講座
27. 愛知医科大学附属病院高度救命救急センター

28. 久留米大学高度救命救急センター

[研究責任者]

丸藤 哲 北海道大学病院 先進急性期医療センター、部長

行岡 哲男 日本救急医学会 代表理事

[研究の目的]

重症敗血症の疫学調査を行い、その病態生理と臓器不全発症機序を明確にすることにより重症敗血症の診療に役立てる。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

重症敗血症の患者さんで、試験参加全施設で実施の許可が得られた時点から1年（平成27年8月1日から平成28年7月31日（予定））の間に研究参加機関に入院する方

●利用するカルテ情報

- ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体温、共存症、28日・病院転帰等
- ②疾患情報：既往歴、疾患名、手術名、治療内容、輸血量等
- ③血液検査結果：生化学検査、肝腎機能、血液・電解質、凝固線溶系、血液ガス所見等
- ④感染情報：感染巣、細菌培養、使用抗菌薬情報
- ⑤画像検査所見：CT、MRI、各種エコー、単純X線写真等
- ⑥重症度評価所見：APACHEII, SOFA, SIRS, DICスコア等

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

[問い合わせ先]

東京都文京区本郷 3-3-12 日本救急医学会
電話 03-5840-9870 FAX 03-5840-9876

先進急性期医療センターに入院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 重症敗血症の疫学的研究

[研究機関] 北海道大学病院先進急性期医療センター

[研究責任者] 丸藤 哲 北海道大学病院 先進急性期医療センター 部長

[研究の目的]

重症敗血症の疫学調査を行い、その病態生理と臓器不全発症機序を明確にすることにより重症敗血症の診療に役立てる。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

重症敗血症の患者さんで、試験参加全施設で実施の許可が得られた時点から 1 年（平成 27 年 8 月 1 日から平成 28 年 7 月 31 日（予定））の間に北海道大学病院先進急性期医療センターに搬入された方、又は入院する方

●利用するカルテ情報

- ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体温、共存症、28 日・病院転帰等
- ②疾患情報：既往歴、疾患名、手術名、治療内容、輸血量等
- ③血液検査結果：生化学検査、肝腎機能、血液・電解質、凝固線溶系、血液ガス所見等
- ④感染情報：感染巣、細菌培養、使用抗菌薬情報
- ⑤画像検査所見：CT、MRI、各種エコー、単純X線写真等
- ⑥重症度評価所見：APACHEII, SOFA, SIRS, DICスコア等

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 先進急性期医療センター 担当医師 丸藤 哲

電話 011-706-7377 FAX 011-706-7378

*研修会受講後に付与された認定番号。受講票を確認のうえ記載すること。