

日本救急医学会広範囲熱傷の初期輸液に関する  
多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
(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、文部科学省および厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定に準じて、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得て行います。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]

広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

[研究機関]

1. 北海道大学病院先進急性期医療センター
2. 帝京大学医学部 救急医学
3. 東京医科大学病院 救命救急センター
4. 東京女子医科大学東医療センター
5. 防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門、病院救急部
6. 慶應義塾大学医学部 救急医学講座
7. 東京都多摩総合医療センター 救命救急センター
8. 長崎大学病院 救命救急センター
9. 川崎市立川崎病院 救命救急センター
10. 順天堂大学医学部附属浦安病院 救命救急センター
11. 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
12. 千葉大学病院 救急科・集中治療部

[研究代表者]

丸藤 哲 北海道大学病院 先進急性期医療センター 部長

[研究責任者]

行岡 哲男 日本救急医学会 代表理事

[研究の目的]

広範囲熱傷の急性期における初期輸液量について、米国熱傷学会が提唱する従来の半量からの輸液開始が、輸液療法の弊害を軽減する、という仮説を証明します。

[研究の方法]

従来の輸液療法と米国熱傷学会が提唱する従来の半量から開始する輸液療法の比較を行います。

・対象となる患者さん

広範囲熱傷の患者さんで、試験参加全施設で実施の許可が得られた時点から2年（平成28年1月1日から平成30年12月31日：予定）の間に研究参加機関に入院する方。

・観察項目および検査項目

- ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、受傷年月日など
- ②疾患情報：既往歴・共存症、常用薬、受傷原因など
- ③血液検査結果：生化学検査、肝・腎機能、血液・電解質など
- ④重症度評価所見：熱傷面積、気道熱傷の有無など
- ⑤患者バイタルサイン：意識レベル、血圧、脈拍、呼吸数、深部体温
- ⑥輸液量、輸血量、尿量など

[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。

[健康被害が発生した場合の対応と保証について]

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われます。この研究では、臨床研究に起因して発生した一定水準を超える健康被害（死亡または後遺障害）に対して補償を行います。

[費用負担について]

この研究に関する経費は、使用する医薬品、実施する検査ともに保険診療内でおこなわれます。したがって、患者さんの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

[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