

※受付番号

日本救急医学会学会主導研究企画申請書

2016年11月14日

研究代表者

所属・職名：北海道大学病院先進急性期医療センター・部長

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		承認番号	
急性期医療における敗血症診断に関する研究		( )	
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	北海道大学病院先進急性期医療センター	部長	<a href="mailto:gando@med.hokudai.ac.jp">gando@med.hokudai.ac.jp</a>
阿部智一	筑波メディカルセンター病院救急診療科	専門科長	<a href="mailto:abetoshikazu@me.com">abetoshikazu@me.com</a>
池田弘人	帝京大学医学部救急医学	准教授	<a href="mailto:ikeda@med.teikyo-u.ac.jp">ikeda@med.teikyo-u.ac.jp</a>
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	主任部長	<a href="mailto:m.ueyama@gmail.com">m.ueyama@gmail.com</a>
岡本好司	北九州市立八幡病院 外科/消化器・肝臓病センター	副院長兼センター長	<a href="mailto:kohji.okamot@gmail.com">kohji.okamot@gmail.com</a>
小倉裕司	大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター	准教授	<a href="mailto:ogura@hp-emerg.med.osaka-u.ac.jp">ogura@hp-emerg.med.osaka-u.ac.jp</a>
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	<a href="mailto:kussie@emergency-medicine.med.tohoku.ac.jp">kussie@emergency-medicine.med.tohoku.ac.jp</a>
小谷穰治	兵庫医科大学救急・災害医学	主任教授	<a href="mailto:kotanijo@hyo-med.ac.jp">kotanijo@hyo-med.ac.jp</a>
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	<a href="mailto:ds0711@ndmc.ac.jp">ds0711@ndmc.ac.jp</a>

	同大病院救急部		
阪本雄一郎	佐賀大学医学部救急医学	教授	<a href="mailto:sakamoy@cc.saga-u.ac.j">sakamoy@cc.saga-u.ac.j</a>
椎野泰和	川崎医科大学救急医学	特任教授	<a href="mailto:shiino@me.com">shiino@me.com</a>
水島靖明	大阪府泉州救命救急センター	所長	<a href="mailto:y-mizushima@rgmc.izumisano.osaka.jp">y-mizushima@rgmc.izumisano.osaka.jp</a>
大友康裕	東京医科歯科大学医歯学総合研究科救急災害医学分野	教授	<a href="mailto:otomo.accm@tmd.ac.jp">otomo.accm@tmd.ac.jp</a>
白石振一郎	会津中央病院救命救急センター	医長	<a href="mailto:shinshi@nms.ac.jp">shinshi@nms.ac.jp</a>
田熊清継	川崎市立川崎病院救命救急センター	所長	<a href="mailto:drtakumaphd@fa2.so-net.ne.jp">drtakumaphd@fa2.so-net.ne.jp</a>
射場敏明	順天堂大学救急・災害医学	教授	<a href="mailto:toshiiba@juntendo.ac.jp">toshiiba@juntendo.ac.jp</a>
樽井武彦	杏林大学医学部救急医学	准教授	<a href="mailto:tarui@ks.kyorin-u.ac.jp">tarui@ks.kyorin-u.ac.jp</a>
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	<a href="mailto:tsurutar@yamaguchi-u.ac.jp">tsurutar@yamaguchi-u.ac.jp</a>
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	<a href="mailto:taka.nakada@nifty.com">taka.nakada@nifty.com</a>
佐々木淳一	慶應義塾大学医学部救急医学	教授	<a href="mailto:sasakij@1989.jukuin.keio.ac.jp">sasakij@1989.jukuin.keio.ac.jp</a>
藤島清太郎	慶應義塾大学医学部総合診療教育センター	教授	<a href="mailto:fujishim@keio.jp">fujishim@keio.jp</a>
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	主任部長	<a href="mailto:sfujimi40@gh.opho.jp">sfujimi40@gh.opho.jp</a>
増野 智彦	日本医科大学高度救命救急センター	講師	<a href="mailto:masuno@nms.ac.j">masuno@nms.ac.j</a>
真弓 俊彦	産業医科大学救急医学講座	教授	<a href="mailto:mtoshi@med.uoeh-u.ac.jp">mtoshi@med.uoeh-u.ac.jp</a>
武山 直志	愛知医科大学附属病院高度救命救急センター	教授	<a href="mailto:yasuo@aichi-med-u.ac.jp">yasuo@aichi-med-u.ac.jp</a>
山下 典雄	久留米大学高度救命救急センター	教授	<a href="mailto:norio22@med.kurume-u.ac.jp">norio22@med.kurume-u.ac.jp</a>
白石 淳	亀田総合病院救命救急科	部長	<a href="mailto:siris.acem@tmd.ac.jp">siris.acem@tmd.ac.jp</a>
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	<a href="mailto:hifumitoru@gmail.com">hifumitoru@gmail.com</a>
萩原章嘉	国立国際医療研究センター病院救急科	科長	<a href="mailto:tatsuki@silk.plala.or.jp">tatsuki@silk.plala.or.jp</a>
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

#### 急性期医療における敗血症診断に関する研究

### 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

- 1) qSOFAスコアがSIRS スコアよりも感染症疑い患者の予後予測に優れる。
- 2) 敗血症新診断基準が敗血症旧診断基準よりも敗血症診断特性が優れる。

#### 目的

仮説の証明を通じqSOFAスコアが感染症疑い患者の予後予測に優れる事、および敗血症の新診断基準が旧基準を凌駕する敗血症診断特性を持つ事を証明し、敗血症診療の新たな進展をもたらすことを目的とする。

#### 対象と方法

救急初療室受診患者、ICU入室患者に分けて前向き観察研究を実施する。対象患者選択基準は、担当医が感染症を疑い、感染症治療薬投与もしくは指示、微生物学的検索もしくは指示、感染源検索の画像検査もしくは指示を行った者とし、救急初療室ではその後入院した患者、ICUは入室患者を対象とする。主要観察項目は、SIRS, SOFA, qSOFAであり、その他に日常検査で得られる患者情報を収集する。主要評価項目は病院死亡率、副次的評価項目を28日死亡率、ventilator and ICU free days、SIRSとqSOFAの敗血症診断特性の比較および新・旧診断基準の敗血症診断特性および予後予測能力比較、新基準SOFAスコアの見直しに設定する。

#### 予想される効果、その他参考事項

本研究は日本救急医学会がこれまで培った敗血症研究の知識、経験、技術に基づき、多施設共同前向き試験により敗血症の新定義・診断基準の検証を行い世界的論点の解決を図ることが特色かつ独創的な点である。上述した仮説の正しさが予想される結果であり、世界的論争が続いている問題点を日本救急医学会が世界に先駆けて科学的に証明する意義は大きい。

(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

1. 北海道大学病院先進急性期医療センター
2. 筑波メディカルセンター病院救急診療科
3. 帝京大学医学部救急医学
4. 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
5. 北九州市立八幡病院 外科/消化器・肝臓病センター
6. 大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター
7. 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
8. 兵庫医科大学救急・災害医学
9. 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
10. 佐賀大学医学部救急医学
11. 川崎医科大学救急医学
12. 大阪府泉州救命救急センター
13. 東京医科歯科大学医歯学総合研究科救急災害医学分野
14. 会津中央病院救命救急センター
15. 川崎市立川崎病院救命救急センター
16. 順天堂大学救急・災害医学
17. 杏林大学医学部救急医学
18. 山口大学医学部附属病院先進救急医療センター
19. 千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学
20. 香川大医学部附属病院救命救急センター
21. 慶應義塾大学医学部救急医学総合診療教育センター
22. 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
23. 日本医科大学高度救命救急センター
24. 産業医科大学救急医学講座
25. 愛知医科大学附属病院高度救命救急センター
26. 久留米大学高度救命救急センター
27. 亀田総合病院救命救急科
28. 国立国際医療研究センター病院救急科

### 4 研究における倫理的配慮について

研究は、「ヘルシンキ宣言」（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）（2008年10月WMAソウル総会修正）、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針 ガイダンス」（文部科学省、厚生労働省 平成27年3月31日一部改正）を遵守し、参加各施設における臨床研究の取り扱いに関する指針に準じ、参加各施設倫理委員会の承認を得て実施する。英文論文投稿に際しては、COPE（Committee on Publication Ethics）指針を遵守して執筆し、その旨を投稿論文に記載する。

（注）紙面が足りない場合は別紙に明記すること

5 備 考

なし。