

CRISIS データ利用申請書

申請日： 2020年 9月 17日

所属施設： 前橋赤十字病院

所属施設所在地： 群馬県前橋市朝倉町389-1

施設長名： 中野実

申請者： 河内章

本研究内容に関するお問い合わせは ecmo_research@ecmonet.jp まで

利用目的（研究目的の場合は研究概要についても記載）

新型コロナウイルスによる重症呼吸不全に対して体外式膜型人工肺（Extracorporeal membrane oxygenation: 以下 ECMO）を用いた治療戦略は有効なのかを検討

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）

患者アウトカム、出血合併症のデータを含めた CRISIS 全入力データを対象とする

研究概要

項目	記入欄	備考
解析テーマ名	新型コロナウイルスによる重症呼吸不全に対する ECMO 治療戦略の有効性の検討	
研究デザイン	多施設後方視的観察研究	
概要	新型コロナウイルスによる重症呼吸不全に対して、ECMO を施行する報告が散見されるが、その有効性を示している報告は少ない。また、COVID-19 は凝固系に大きな影響があることが知られているが、ECMO 施行を行うことで出血合併症などのリスクが増大するかの報告も少ない。	
Patient/Population (患者)	CRISIS データベースに登録された全患者	
Intervention/Exposure (介入/暴露)	ICU 入室中に ECMO を施行された患者	

Comparison (比較対照)	ECMO を施行していない重症呼吸不全患者 (Berlin 定義で Severe/moderate ARDS を満たす 人工呼吸器患者) のうち、臨床上重要な背景 因子で Propensity Score Matching を行い ECMO 群と背景因子を調整した非 ECMO 群を設定す る	
Outcome (結果)	一次：院内死亡率 / 28 日以内死亡率 二次：出血合併症 (ELSO の定義に準じる)、 人工呼吸器期間、ICU/病院滞在期間、退院時の 独歩率、自宅退院率、総医療費など	

・データ利用申請を行う前に CRISIS データ利用要領をよく読み、申請データの使用については利用要領を遵守してください。

・成果報告に先立って、CRISIS 臨床研究委員会が内容の審査を行います。審査の結果、科学的妥当性等の面から問題があると判断された場合には、報告内容の修正、報告の取り下げを求める場合があります。

・研究内容に応じて、事前に各施設において倫理審査委員会の許可が必要となることがあります。倫理審査委員会への申請は本データ利用申請者が適切に行ってください。

CRISIS データ利用申請にあたって、下記誓約書に記載し、内容について誓約してください。

CRISIS データ利用者の誓約書

私は下記の条文について誓約いたします。

1. データを共同研究者以外の第三者、組織に譲渡、貸与、または開示しないこと。
2. 申請した目的以外にデータを用いないこと。
3. 結果の発表にあたっては日本 COVID-19 対策 ECMOnet CRISIS データを用いたことを明記すること。
4. データの利用については利用領要を遵守し、データ管理については関係法令を遵守すること。

2020 年 9 月 17 日

所属施設名： 前橋赤十字病院

申請者 (自署) : 河内章