

CRISIS データ利用申請書

申請日： 2020年 8月 25日

所属施設：昭和大学病院

所属施設所在地：東京都品川区旗の台 1-5-8

施設長名：相良 博典

申請者：大杉 浩一

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）
 COVID 重症肺炎患者に対する腹臥位療法の使用実態と治療成績を調査し、その有効性を明らかにすることで適応を明らかにするため

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）
 CRISIS の入力項目である腹臥位療法の有無。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	COVID 重症肺炎患者に対する腹臥位療法の使用実態と治療成績調査	
研究デザイン	後ろ向き観察研究	
概要	腹臥位療法は重症 ARDS への rescue therapy であるが COVID 重症例での有効性も報告されている。しかし、腹臥位療法実施には多くの人手が必要でありいたずらに感染機会を増やすことにもなりかねない。COVID 重症肺炎患者に対する腹臥位療法の使用実態と治療成績を調査し、その有効性を明らかにすることで適応が明らかになれば、その臨床的意義は大きい。	
Patient/Population (患者)	CRISIS データベースに登録された全患者のうち PaO ₂ /FIO ₂ < 150 となった患者あるいは腹臥位療法を実施した患者	
Intervention/Exposure (介入/暴露)	腹臥位療法	
Comparison (比較対照)	腹臥位療法非使用群	

Outcome (結果)	一次：人工呼吸期間（ECMO 期間を含む） 二次：腹臥位療法前後の PaO ₂ /FIO ₂ 、人工呼吸器設定、腹臥位関連の合併症発生件数（褥瘡件数と部位、留置物事故抜去）、使用鎮静薬と量、初回実施までの日数（端座位、立位、歩行）、ECMO 実施の有無、ECMO 実施期間、28 日死亡率、ICU 死亡率	
-----------------	---	--

・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要領を遵守し、データ管理については関係法令を遵守すること。

2020 年 8 月 25 日

所属施設名： 昭和大学病院

申請者（自署）：

大木 浩一