

CRISIS データ利用申請書

申請日： 2020 年 9 月 30 日

所属施設：東京都立多摩総合医療センター

所属施設所在地：東京都府中市武蔵台 2-8-29

施設長名： 清水 敬樹

申請者： 佐藤 裕一

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）

2013年にPROSEVA Studyで人工呼吸器管理中の重症ARDSに対する腹臥位療法の有効性が報告されて以降、重症ARDSに対する腹臥位療法は一般的な治療戦略となりつつある。また、従来治療に抵抗を示す重症低酸素血症に対しては、VV-ECMOが有効である可能性が示唆されている。

VV-ECMO中の重症ARDS患者に腹臥位療法を行い、酸素化が改善したとの報告を散見されている。一方で、VV-ECMO患者を要した重症COVID-19肺炎に対して腹臥位療法を行った報告は少なく、その有効性は未だ不明である。本研究でECMO中の腹臥位療法の有効性を検証することが目的である。

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）

データ項目：動脈血液ガス、腹臥位療法実施期間および実施時間。

人工呼吸器設定、ECMO設定（導入中のデータ）。

年度：追加項目を採取できた段階から開始。

研究概要

項目	記入欄	備考
解析テーマ名	重症COVID-19肺炎に対するVV-ECMO中の腹臥位療法の有効性	
研究デザイン	後ろ向き観察研究	
概要	2013年にPROSEVA Studyで人工呼吸器管理中の重症ARDSに対する腹臥位療法の有効性が報告されて以降、重症ARDSに対する腹臥位療法は一般的な治療戦略となりつつある。また、従来治療に抵抗を示す重症低酸素血症に対しては、VV-ECMOが有効である可能性が示唆されている。 VV-ECMO中の重症ARDS患者に腹臥位療法を行い、酸素化が改善したとの報告を散見されている。一方で、VV-ECMO患者を要した重症COVID-19肺炎に対して腹臥位療法を行った報告は少なく、	

	その有効性は未だ不明である。本研究で ECMO 中の腹臥位療法の有効性を検証することが目的である。	
Patient/Population (患者)	COVID-19 肺炎に VV-ECMO 管理を行った患者	
Intervention/Exposure (介入/暴露)	VV-ECMO+腹臥位療法	
Comparison (比較対照)	VV-ECMO	
Outcome (結果)	一次：死亡率(28 日死亡率) 二次：酸素化改善(PaO2 改善)、コンプライアンス改善、ECMO free days	

・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場合があります。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 30 日

所属施設名： 東京都立多摩総合医療センター・救命救急センター

申請者（自署）： 佐藤裕一