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：和田 健志郎

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）
研究でのデータ利用

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）

年度：2020、2021年

項目：患者情報、COVID-19感染についての情報、ECMO開始前の臨床的特徴、ECMOの管理に関する特徴とする。主要評価項目としてECMO管理日数、ECMO離脱率、28日死亡率、輸血頻度、ECMO関連合併症とする

研究概要

テーマ

VV ECMO患者における送血カニューレのサイズによる影響の検討

目的

本研究の目的は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）にVV ECMOを使用した患者における送血カニューレのサイズによりECMO管理期間、合併症の頻度、生存率、輸血頻度などに影響があるかどうかを調査することである。

仮説

VV ECMO患者において同じ流量を得る場合に送血カニューレが細くなるほど、送血圧が上昇することが知られている。送血圧が上昇することにより、溶血の頻度の上昇や血液のリーク、回路破裂の可能性が生じ得る。本研究では送血カニューレが細くなるほど輸血頻度の上昇、合併症の増加に関連し、さらにはECMO管理期間の長期化や生存率の低下に寄与するという仮説を立てた。

研究の方法

研究デザインは CRISIS データを用いた後方視観察研究とする。患者対象は CRISIS データに登録された COVID-19 に罹患し、VV ECMO を使用した患者とする。期間は 2020 年 2 月から 2021 年 1 月。送血カニューレ径毎に患者群を設定し、群間の比較検討を行う。観察項目として患者情報、COVID-19 感染についての情報、ECMO 開始前の臨床的特徴、ECMO の管理に関する特徴とする。主要評価項目として ECMO 管理日数、ECMO 離脱率、28 日死亡率、輸血頻度、ECMO 関連合併症とする。

観察・検査項目

個人情報（年齢、性別、BMI）

医療背景（高血圧、糖尿病、心疾患、COPD、慢性腎不全、血液疾患の有無、抗血栓薬の有無）

COVID-19 感染について（感染徴候の出現日、入院日、ICU 入室日、人工呼吸器開始日、ICU 入室時の APACHE II、SOFA score、COVID-19 治療薬の使用、抗菌薬の使用、初診時の KL-6、SP-D、LDH、Hb、Plt、D-dimer など）、腹臥位療法の有無、筋弛緩薬の有無、一酸化窒素吸入の有無、腎代替療法の有無、血管作動薬の有無）

ECMO 開始前の臨床的特徴（ECMO 開始日、ECMO 開始前の人工呼吸器設定（モード、FiO₂、PEEP、平均気道内圧、肺コンプライアンス、理想体重あたりの一回換気量など）、ECMO 開始直前の血液ガス（pH、PaO₂、PaCO₂、乳酸など））

ECMO の管理について（開始時の ECMO 設定（血流量、ガス流量、回転数）、configuration、カテーテルの径・長さ、回路内圧（脱血、肺前、肺後）、人工肺・遠心ポンプの種類と製造元、ECMO 中の抗凝固療法）

ECMO に関する合併症について（輸血量（RBC、FFP、PC）、その他の血液製剤使用の有無、感染合併症、回路交換の頻度、出血合併症の頻度、その他の合併症）

評価項目（ECMO 離脱日、人工呼吸器離脱日、ICU 退出日、28 日死亡率、主死因）

・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

申請者（自署）： 和田 健志郎