

## CRISIS データ利用申請書

申請日：2020年10月8日

所属施設：日立総合病院

所属施設所在地：茨城県日立市城南町2-1-1

施設長名：渡辺泰徳

申請者：中村謙介

本研究内容に関するお問い合わせは [ecmo\\_research@ecmonet.jp](mailto: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-PICS study（COVID重症患者の2年後までに長期予後を評価する研究）におけるデータ収集項目をCRISISのものと共通とし収集できるようにすることで、参加施設の入力作業を最小限とする

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）

2020年4月から2021年3月までにICU退室し人工呼吸以上を要したCOVID-19患者の患者情報

### 研究概要

テーマ Post-Intensive Care outcomeS of patients with COronaVirus Disease 2019; PICS-COVID study

目的

COVID-19重症患者の6ヶ月後、1年後、1年半後、2年後の予後を調査する

仮説

COVID-19重症患者のPICSは身体機能中心に長期的に残存する可能性がある

研究の方法

2020年4月から2021年3月までにICU退室し人工呼吸以上を要したCOVID-19患者を対象に、2020年12月、2021年6月、2021年12月、2022年6月に郵送アンケート（またはオンライン入力フォーム）を用いて予後、身体機能、認知機能、精神機能を調査する。アンケートは中央事務局で一括管理し郵送と回収を行い、協力してくださった患者にはアンケート1回につき1,000円分のQUOカードでの謝礼を行う。対面同意あるいは電話による口頭同意（すでに退院している患者）を得て中央事務局管理とし、アンケートごとに研究説明と同意を得る。本研究はネスレとの共同研究として資金提供を受けて行われる。

・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10月8日

所属施設名：日立総合病院 救急集中治療科

申請者（自署）： 中川 博介