

CRISIS データ利用申請書

申請日：2020年10月12日

所属施設：横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター

所属施設所在地：神奈川県横浜市南区浦舟町4-57

施設長名：竹内一郎

申請者：谷口隼人

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）

本申請は、出血性合併症における探索的疫学研究へのデータ利用を目的としている。研究を通して、VV-ECMO 管理中である COVID-19 患者に対する出血性合併症の発生頻度を明らかにし、さらに、統計学的手法を用いて、合併症に関連する要因を探索的に特定する。

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）

【期間】

倫理委員会承認日～2022年3月まで

【データ項目】

患者情報：年齢、性別、身長、体重、既往症（チャールソン合併症指標）

患者重症度：ICU 入室時 APACHE II スコア、SOFA スコア、ECMO 導入時 RESP スコア、Murray スコア

ECMO 情報：人工呼吸器開始からの ECMO 開始までの時間（日）、ECMO 管理期間（日）、カテーテル情報（刺入部位、内径、挿入長）、ECMO 流量、抗凝固剤の種類（ヘパリン、低分子ヘパリン、ナファモスタット etc）

血液検査情報：Hb、Hct、APTT、fibrinogen、FDP、D-dimer、PT-INR

管理経過：リハビリ開始時期（日）、リハビリ強度（他動的四肢リハ・ベッド上座位以上 etc）、Awake ECMO 管理の有無、経管栄養開始時期（日）

合併症情報：出血性合併症部位（カテーテル刺入部、頭蓋内、肺胞、消化管、腸腰筋 etc）、発生日

止血治療の有無（血管内治療、外科的止血術、その他）、RBC10 単位以上の輸血療法の有無、

転帰：退院時生存、28 日生存、ICU 入室期間（日）

研究概要

テーマ

COVID-19 患者における ECMO 導入時の出血性合併症に関する探索的研究

目的

本邦では蓄積された多施設の VV-ECMO 症例による報告が少なく、合併症に関する最新の疫学情報および関連要因に関する知見が皆無である。そこで、本邦における VV-ECMO 管理中の出血性合併症の疫学調査と関連要因特定を本研究の目的とし、引いては、安全な VV-ECMO 管理に寄与する知見を得ることを目的とする。

VV-ECMO の有用性は、2009 年のインフルエンザパンデミック以降注目され、本邦においても VV-ECMO の報告は散見されるが、現在の本邦における VV-ECMO の実情は不明な点が多い。VV-ECMO は Severe ARDS への治療において、今や選択肢の一つになってきているが、抗凝固療法を必要とし、出血性合併症には十分な留意が必要である。一度出血性合併症を起せば、致命的なダメージを生じるリスクがあり、その実情や関連要因特定が求められる。また自験例 (Taniguchi H et al, Am J Crit Care. in press) では、VV-ECMO 管理中の腸腰筋出血の頻度は ICU 患者における発症頻度に比べ多く、人種的な影響もあると考えられた。本邦における VV-ECMO 中の出血性合併症の実情を明らかにし、世界における VV-ECMO 中の出血性合併症と比較することで、日本人患者における安全な ECMO 管理方法を見出せる可能性がある。

仮説

本研究では、COVID19 患者における ECMO 導入時の出血性合併症発症を探索的に検討する。欧米での発症率に比べ、本邦での発症率が高い可能性がある。また、多変量解析に十分なサンプル数を得ることで、発症に関連する要因を特定できる可能性がある。

研究の方法

研究デザイン：

多施設共同後方視的観察研究

研究対象者について、前述の臨床情報を観察し、データ取得する。

解析および統計学的事項：

得られたデータから出血性合併症の発症率を算出する。また、得られたデータを用いて腸腰出血性合併症発症群と非発症群との比較および多重ロジスティック回帰分析を行うことにより、ECMO 管理中における出血性合併症の関連因子を探索的に検討する。

- ・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12日

所属施設名：横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター

申請者（自署）：

