

## CRISIS データ利用申請書

申請日：2020年10月30日

所属施設：札幌医科大学医学救急医学講座

所属施設所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

施設長名：成松 英智

申請者：文屋 尚史

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）

成人における COVID-19 の MIS-A の至適な定義を提案すること。

成人における COVID-19 の MIS-A と死亡との関連を明らかにすること。

※MIS-A (Multisystem inflammatory syndrome in adults、成人全身性炎症症候群)

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）

MIS-A を診断（暫定）するために下記の質問を用意し返答を頂く。

CRISIS 研究で入力される項目を用い比較検討を行う。

### 研究概要

テーマ

COVID-19 による成人全身性炎症症候群（MIS-A）についての検討

目的

MIS-A の定義について提案すること。

MIS-A と死亡との関連について明らかにすること。

仮説

COVID-19 では MIS-A が一定の確率で発症し死亡と関連している。

研究の方法

■ 下記①②を満たし、かつ③を2つ以上認めた症例を MIS-A とする。このため下記の質問にチェックを入れて頂く。

① COVID-19 入院中、他の疾患で説明のつかない炎症反応再上昇（CRP、ESR、PCT、IL-6）。

② 臓器不全項目

1) 低血圧またはショック（心臓に起因しないもの、心原性ショックは2）に含む）

2) 心臓（例：超音波検査異常、心電図異常、心膜炎、心筋炎、冠動脈異常）

3) 腎臓（例：急性腎障害、腎不全）

4) 血液（例：D-dimer 上昇、血栓塞栓症、凝固障害、血小板減少、TMA、血球貪食症候群）

- 5) 肝臓（例：ビリルビン上昇、トランスアミナーゼ上昇、急性肝障害、急性肝不全）
- 6) 消化管（例：下痢、腹痛、嘔吐、消化管出血）
- 7) 皮膚（例：皮疹、粘膜病変）
- 8) 神経（例：脳血管障害、無菌性髄膜炎、脳炎、脳症）

※厳密な血液検査の数値などは求めず、担当医が上記傷害をきたしたと判断したものを選択して頂く。その上で、CRISISに入力して頂く採血結果を見て至適基準値を算出したい（例：ビリルビン値やクレアチニン値など）。

※※死亡との関連性から MIS-A の診断に 1)～8) が 2 つ以上よりも多い方が診断価値が高いと判断した場合には診断基準②の合致数を変更することも検討する（例：3 つ以上など）。

③ ②を説明するのに、COVID-19 以外の誘因となる妥当な疾患が診断されないこと。

■ 上記にて MIS-A と診断したものに関しては SARS-CoV-2 陽性のタイミングからどの程度時間が経過し発症したかについて回答を頂く（下記に一つチェックを入れて頂く）。

- ☐ COVID-19 感染～7 日
- ☐ 8～14 日
- ☐ 15～21 日
- ☐ 22～28 日
- ☐ 29～35 日
- ☐ 36～42 日
- ☐ 43 日

■ MIS-A と診断された症例と非 MIS-A 症例について比較検討を行う。

・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。

第2版 2020年7月21日

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31日

所属施設名：札幌医科大学医学救急医学講座

申請者（自署）：文屋 尚史