

第2版 2020年7月21日

CRISIS データ利用申請書

申請日： 2021年 8月 22日

所属施設：兵庫県立こども病院 小児集中治療科

所属施設所在地：兵庫県神戸市中央区港島南町1-6-7

施設長名： 黒澤 寛史

申請者： 黒澤 寛史

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）
重症小児症例の疫学的調査

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）
年齢、性別、身長、体重、ECMO（体外式膜型人工肺）導入時期・日数、人工呼吸導入時期・日数、転帰、その他自由記載欄から基礎疾患や治療内容等。
2020年度、2021年度のデータ。

研究概要

テーマ
新型コロナウイルス感染症重症小児患者の疫学的調査

目的
新型コロナウイルス感染症による重症小児症例の背景や治療手段、転帰などを明らかにし、小児の重症化のリスク因子や治療方法を調査すること。

仮説
重症小児症例は、成人とは異なる臨床像であり、SARS-CoV-2による重症肺炎以外の理由で人工呼吸管理やECMOを要している。

研究の方法

日本 COVID-19 対策 ECMOnet の CRISIS 事業によって収集されたデータを用いた、後方視的記述的観察研究。

20 歳未満を対象とする。

兵庫県立こども病院の倫理委員会に本研究の審議申請をする。

・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ことがあります。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。

2021 年 8 月 23 日

所属施設名： 兵庫県立こども病院

申請者（自署）： 黒澤 寛史