

CRISIS データ利用申請書

申請日： 2021年 10月 8日

所属施設：京都府立医科大学

所属施設所在地：京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465

施設長名：橋本悟

申請者：牛込恵美

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「治療糖尿病（入院時 HbA1c6.5%以上で投薬無しも内科外来通院中、もしくは、入院直前まで内服薬、インスリン使用）、未治療糖尿病（入院時 HbA1c6.5%以上も内科外来通院なし（放置、自己中断など））、COVID19 関連糖尿病（入院時 HbA1c6.5%未満も入院後インスリン加療を要す）と出血/血栓合併症発症との関連についての検討」へのデータ利用を目的とする。「非糖尿病群に比し、治療中の糖尿病群、未治療糖尿病群、COVID19 関連糖尿病群の順に出血/血栓合併症発症のリスクが高くなる」という研究仮説を立て、検証する。

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）

CRISIS 全入力データを対象とする

尚、下記データの追加をお願いします。

- ・入院時 HbA1c () %
- ・入院時血糖値 () mg/dl
- ・入院前の内服薬、インスリン使用の有無（内服あり・インスリン使用あり・なし）
- ・入院前の糖尿病治療状況（外来通院中・自己中断/放置・通院なし）
- ・入院後のインスリン使用の有無（有り・無し）
- ・入院後にインスリンを使用した場合、最大1日インスリン投与量 () 単位/日

研究概要

項目	記入欄	備考
解析テーマ名	非糖尿病、治療糖尿病、未治療糖尿病、COVID19 関連糖尿病と出血/血栓合併症発症との関連についての検討	

研究デザイン	後ろ向き観察研究	
概要	非糖尿病群に比し、治療中の糖尿病、未治療糖尿病、COVID19 関連糖尿病の順に 出血/血栓合併症発症率のリスクが高くなるという研究仮説を立て、検証する。	
Patient/Population (患者)	CRISIS データベースに登録された全患者	
Intervention/Exposure (介入/暴露)	該当なし	
Comparison (比較対照)	該当なし	
Outcome (結果)	出血/血栓合併症発症率	

・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。

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。

2021年 10月 8日

所属施設名： 京都府立医科大学

申請者（自署）： 伴 恵美