

## CRISIS データ利用申請書

申請日： 2022年 1月 5日

所属施設：千葉大学医学部附属病院 集中治療部

所属施設所在地：千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

施設長名： 安部隆三

申請者： 菅 なつみ

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）

重症 COVID-19 肺炎患者に対する一酸化窒素吸入療法の使用実態と治療成績を調査し、その有効性ならびに適応を明らかにする

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）

CRISIS データベース全入力データを対象とする（2020-2021年）。

追加項目として、NO 吸入療法の有無と期間を入力。

## 研究概要

項目	記入欄	備考
解析テーマ名	COVID-19 重症肺炎患者に対する NO 吸入療法実施の実態と治療成績調査	
研究デザイン	後ろ向き観察研究	
概要	NO 吸入療法は重症呼吸不全患者の酸素化改善が見込まれる治療法であり有効性も報告されているが、適応や有効性は確立されていない。重症 COVID-19 肺炎患者に対する NO 吸入療法実施の実態と治療成績を調査し、「NO 吸入療法により COVID-19 患者の PaO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> 比が上昇する」という仮説を検証する。	
Patient/Population (患者)	CRISIS データベースに登録された全患者のうち PaO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> < 150 となった患者	
Intervention/Exposure (介入/暴露)	NO 吸入療法	
Comparison (比較対照)	NO 吸入療法非実施群	

Outcome (結果)	一次：NO 吸入療法前後の PaO <sub>2</sub> /F <sub>I</sub> O <sub>2</sub> 「NO 吸入療法開始 12(6-24)時間後の PaO <sub>2</sub> /F <sub>I</sub> O <sub>2</sub> は、NO 吸入前に比し改善する」 二次：人工呼吸器設定、人工呼吸期間、NO 吸 入濃度、メトヘモグロビン血症合併の有無、 ECMO 実施の有無、ECMO 実施期間、ICU 死亡 率、28 日死亡率、90 日死亡率	
-----------------	--	--

・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 NPO 法人日本 ECMO net 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。

2022 年 1 月 5 日

所属施設名：千葉大学医学部附属病院

申請者（自署）：菅 なつみ