

## CRISIS データ利用申請書

申請日： 2021年 10月 10日

所属施設： 広島大学大学院  
 所属施設所在地： 広島県広島市南区霞 1-2-3  
 施設長名： 志馬 伸朗  
 申請者： 大下 慎一郎  
 申請者連絡先 E-mail： ohshimos@hiroshima-u.ac.jp

利用目的（研究目的の場合は研究概要についても記載）  
 重症新型コロナウイルス肺炎患者の治療成績，経時的変化，予後因子を解析し，日本におけるリアルワールドデータを調査する

利用申請するデータ項目・年度（詳細は不要）  
 CRISIS に入力されている全データを対象

## 研究概要

項目	記入欄	備考
解析テーマ名	人工呼吸器・ECMO を使用した重症 COVID-19 患者における，パンデミック期間中の生存率の推移・予後因子の解析	
研究デザイン	前向き観察研究	
概要	新型コロナウイルス感染症が日本で流行し始めて以降，2020年2月～2021年11月の間に5回のアウトブレイク（第1～5波）を認めた．本研究の目的は，CRISIS に登録された全データを用いて，重症 COVID-19 患者（人工呼吸器・ECMO）の治療成績，その経時的変化，予後因子について解析し，海外の治療成績と比較することである．	
Patient/Population （患者）	CRISIS に登録されている全患者（人工呼吸器・ECMO を使用した重症 COVID-19 患者）	

Intervention/Exposure (介入/暴露)	該当なし	
Comparison (比較対照)	該当なし	
Outcome (結果)	一次：全生存率 二次：人工呼吸器使用日数, ECMO 使用日数, 人工呼吸器から ECMO への移行率	

・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 NPO 法人日本 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 10月 10日

所属施設名： 広島大学大学院 救急集中治療医学

申請者（自署）： 大下 慎一郎