

CRISIS データ利用申請書

申請日： 2022年 2月 1日

所属施設： 広島大学大学院救急集中治療医学

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： 菊谷知也

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）

ICU の混雑具合の増加は ICU 患者の死亡率の上昇と関連することが知られている。COVID-19 は他の病態と比較して特に人的資源、物的資源の限界が診療上の問題となりやすい病態であり、先行研究で実際に COVID-19 患者による ICU の混雑具合の増加により COVID-19 患者の予後が悪くなる可能性が示唆されている（Bravata DM, et al. JAMA Netw Open 2021; 4: e2034266.）。

しかし日本の ICU における COVID-19 患者の患者数の増加・患者集約の程度が患者予後や治療内容に与える影響は十分に分かっておらず、加えてなぜ ICU の混雑具合が予後を悪化させるのかについて具体的なメカニズムは解明されていない。

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（～2021/12/31）を使用する。

研究概要

テーマ

ICU での重症 COVID-19 患者の混雑具合による患者予後への影響の検討

目的

日本の ICU における COVID-19 患者の患者数の増加・患者集約の程度が患者予後や治療内容に与える影響を調べる。

仮説

ICU での COVID-19 患者の混雑具合が増加すると、COVID-19 患者の死亡率が高くなる。また気管切開や呼吸器付きでの ICU 退室・転院が多くなる。また、挿管～気管切開施行までの日数が早まる。腹臥位療法などの人的資源が必要な特殊な治療の施行率が下がる。DNR の取得率が上がる。

研究の方法

CRISIS データベースを利用し人工呼吸器管理を要した重症 COVID-19 患者の情報を収集する。気管切開の有無などの追加情報を収集する（別紙）。患者毎に先行研究（Bravata DM, et al. JAMA Netw Open 2021; 4: e2034266.）で確立している混雑度の指標（ICU load、ICU demand）を算出し、混雑度と患者予後の関連を調べる。重症 COVID-19 患者以外の ICU 患者は本研究には含めない。

※ICU load (%) = ある患者の入院期間中の重症 COVID-19 患者の平均数 ÷ ICU 病床数（コロナ禍前 2019 年 12 月時点の ICU 病床数）×100

※ICU demand (%) = ある患者の入院期間中の重症 COVID-19 患者の平均数 ÷ 調査期間中のその施設の ICU の重症 COVID-19 患者の最大数 ×100

調査期間中の ICU 病床の増減などが予想されるため、先行研究同様、コロナ禍前（2019 年 12 月時点）の ICU ベッド数（特定集中治療室加算が取れるベッド数）を ICU load の計算に用いる。

人工呼吸器管理が必要な COVID-19 患者に対し、ICU 以外の病床（一般病床など）で優先的に診療をしていた施設は含めない。

・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 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。

第2版 2021年10月8日

2022年2月1日
所属施設名： 広島大学病院 救急集中治療医学
申請者（自署）： 南谷 知也