

「クモ膜下出血後患者でのクラゾセンタンナトリウムの脳血管攣縮予防に おける有用性と副反応についての調査」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2024 年 5 月 2 日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

クモ膜下出血において、破裂予防の処置（開頭クリッピング術やコイル塞栓術）を行った後に、致死的な転帰や後遺症を起こすことにつながる合併症として、遅発性脳虚血（DCI）が知られています。今回新たに承認され、本邦で使用が可能になった薬剤としてクラゾセンタンナトリウム（ピヴラツ®）が、DCI の予防に有用とされ、使用されるようになってきております。当院でも術後の DCI 予防の観点からクラゾセンタンナトリウムの投与を行っておりますが、実臨床における従来療法と比較した有用性や、治療中の副反応についてはまだ研究が進んでいないのが現状です。本研究は、クラゾセンタンナトリウムの有用性と副反応について検討することを目的としています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2016 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に、クモ膜下出血と診断され入院となった方のうち、

- ① 外科的再破裂予防処置（開頭術および脳血管内治療）を行った
 - ② クラゾセンタンナトリウムを使用／もしくはそのほかの DCI 予防策を講じた
- に該当する患者様を対象とします。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、画像検査結果、神経症状などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・三谷 幸輝の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 脳神経外科 担当者 三谷 幸輝
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）