

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学医学部附属病院

脳神経外科

研究責任者： 梶友紘

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 動脈瘤性くも膜下出血後の脳血管攣縮期におけるクラゾセンタン導入が時間外画像検査に与える影響に関する後ろ向き観察研究

研究の目的

動脈瘤性くも膜下出血では発症後に脳血管攣縮という合併症が起こることがあり、脳梗塞や神経症状の悪化につながることがあります。従来、本邦では脳血管攣縮予防薬として塩酸ファスジルが用いられてきましたが、2022年4月からクラゾセンタンという新しい薬剤が使用可能となりました。

クラゾセンタンは脳血管攣縮や血管内治療を必要とする症例を減らす可能性がある一方で、体液貯留や肺水腫などに注意が必要な薬剤です。そのため、クラゾセンタン導入後には、脳血管攣縮に対する検査や治療だけでなく、胸部 X 線や血液検査など全身状態を確認するための検査の内容も変化している可能性があります。

本研究では、当院で動脈瘤性くも膜下出血に対する治療を受けられた患者さんを対象に、脳血管攣縮予防薬を塩酸ファスジルからクラゾセンタンへ変更した前後で、脳血管攣縮期に夜間・休日などの時間外に行われた画像検査の頻度や内容がどのように変化したかを調べます。これにより、クラゾセンタン導入が急性期の患者管理や医療スタッフの業務負担にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

対象となる方 2020 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に、弘前大学医学部附属病院で動脈瘤性くも膜下出血と診断され、発症後 72 時間以内に開頭手術または血管内治療による脳動脈瘤治療を受けられた方。
ただし、脳血管攣縮予防薬の使用期間が 7 日未満であった方、脳血管攣縮予防が実施されなかった方、研究への参加拒否を申し出られた方は対象外となります。

利用させていただきたい試料・情報について

本研究では、新たな検査や治療は行わず、すでに診療の中で記録された情報のみを利用します。新たに血液や組織などの試料を採取することはありません。

当院のカルテおよび検査記録に記録されている情報のうち、以下の情報を利用します。

年齢、性別、動脈瘤の部位、くも膜下出血の重症度（Hunt & Kosnik grade）

治療方法：開頭手術または血管内治療

使用された脳血管攣縮予防薬、血液検査の回数、胸部 X 線検査の回数および実施時刻

頭部 CT 検査の回数および実施時刻、頭部 MRI 検査の回数および実施時刻

カテーテル血管造影の回数および実施時刻

画像上の脳血管攣縮の有無、症候性脳血管攣縮の有無、脳血管内治療による救済療法の有無

肺水腫の有無、水頭症の有無、入院期間、退院時の生活自立度

これらの情報は、氏名、患者 ID、生年月日など個人を直接特定できる情報を削除したうえで研究に利用します。

外部への試料・情報の提供

本研究は弘前大学医学部附属病院のみで実施する研究であり収集した情報を外部の研究機関へ提供する予定はありません。研究成果は学会や医学雑誌等で公表する可能性があります、その際にも個人が特定される形で情報が公表されることはありません。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	脳神経外科・梶友紘 連絡先：0172-39-5115/t2kaji@hirosaki-u.ac.jp
-------	--