

2021年1月1日～2026年5月31日の間に当科で脳動脈破裂によるくも膜下出血の止血術(クリップまたはコイル)を受けた方及びそのご家族へ

「脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血術後管理における、クラゾセンタン導入前後の変化の検討」 へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学脳神経外科学1	教授	菱川朋人
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	講師	八木謙次
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	講師	平井聡
研究分担者	附属病院脳神経外科	チーフレジデント	南祐佳里
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	臨床助教	田尾良文
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	臨床助教	山田翔大
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	研究補助員	田村直美

1. 研究の概要

2022年6月から川崎医科大学でもエンドセリン受容体拮抗薬であるクラゾセンタンが導入されました。クラゾセンタンはくも膜下出血の止血術後(クリップまたはコイル)に用いられる薬剤で、国内第 相試験では、クラゾセンタンがくも膜下出血後6週以内に起こる脳血管攣縮による新規脳梗塞を抑制することが証明されています。一方で尿量減少や肺水腫のリスクが危惧されており、クラゾセンタン導入後の術後管理は確立されていないのが現状です。本研究の目的は、クラゾセンタン導入前後で術後管理にどのような変化が起きたか、また患者さんの予後に変化があったかを診療情報をもとに調査し、クラゾセンタン導入後の適切な術後管理法を検討することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日から2026年5月31日の間に川崎医科大学附属病院において脳動脈破裂によるくも膜下出血で止血術(クリップまたはコイル)を受けられた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

3) 研究方法

本研究では、診療録を利用し、脳動脈破裂によるくも膜下出血で止血術(クリップまたはコイル)を受けられた患者さんの背景、臨床症状、放射線学的所見、治療法、合併症や転帰等を調査します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、血液検査や放射線学的検査所見、使用薬剤や手術などの治療内容、神経学的転帰、周術期合併症を調査いたします。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報を削除した上で、以下の共同研究機関に提供させていただきます。

高松市立みんなの病院

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学脳神経外科学 1 実験室内および医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026 年 5 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学脳神経外科学 1 教授

氏名：菱川 朋人

電話：086-462-1111

内線 44383（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

E-mail：neuros1@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関 川崎医科大学 脳神経外科学 1

代表者：菱川 朋人

研究分担機関 高松市立みんなの病院 脳神経外科 四方英二

3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医科大学の学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。