

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

くも膜下出血の周術期における脳血管攣縮の発生頻度について

-ファスジル塩酸塩水和物、あるいはクラゾセentanの使用により、脳血管攣縮の発生頻度に相違があるかの検証-

### [研究の背景]

くも膜下出血は、発症後2日から2週間の急性期に脳血管攣縮が生じやすい。そのため、これを予防するために、ファスジル塩酸塩水和物が使用されてきた。2022年01月より新規の脳血管攣縮予防薬としてクラゾセentanが本邦で保険適応となった。脳血管攣縮の予防効果が高いと評価されるクラゾセentan 1)は、当院では、2022年04月より使用が開始された。しかし、従来のファスジル塩酸塩水和物と、クラゾセentanのそれぞれの使用による脳血管攣縮の発生頻度の差については不明確である。

今回我々は、くも膜下出血の周術期に、ファスジル塩酸塩水和物とクラゾセentanのそれぞれの使用による脳血管攣縮の発生頻度を比較検証する目的で本研究を行う。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	脳神経外科、救命救急センター

#### 対象となる期間

2020年04月20日から2024年04月20日まで

#### 研究対象者となる基準

- 1) 脳動脈瘤破裂に伴うくも膜下出血と診断された患者さん
- 2) 年齢18歳以上
- 3) 破裂動脈瘤に対して、再破裂予防目的に開頭術または脳神経血管内治療術を受けた患者さん
- 4) 脳血管攣縮予防目的に、ファスジル塩酸塩水和物またはクラゾセタン投与を受けた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 研究不参加の申し出があった患者さん

#### 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2026年12月31日

#### 利用するカルテ情報

- 1) 対象となる患者のカルテ情報から、年齢・性別・破裂動脈瘤の部位・くも膜下出血の重症度・動脈瘤再破裂予防のための手術・脳血管攣縮の発現の有無・脳血管攣縮に対する治療方針・脳血管攣縮による関連した事象・転帰などの症例の基本情報
- 2) 対象となる患者の画像データ

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

#### 利用を開始する日

2024年6月7日

#### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	奥村 栄太郎
情報の管理者名	奥村 栄太郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医 療センター	脳神経外科	助教	奥村 栄太郎

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	脳神経外科	助教	奥村 栄太郎	研究総括
研究分担者	脳神経外科	教授	神保 洋之	研究指導
研究分担者	脳神経外科	院内講師	大塚邦紀	情報収集・統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	奥村 栄太郎
診療科(部署)	脳神経外科
電話番号	042-665-5611 内線 7540
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00