

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

研究の名称	血管内治療後のくも膜下出血に対する脳血管攣縮治療薬２種類の治療効果の比較検討
対象	2016年7月21日から2026年1月30日までの期間に破裂脳動脈瘤性くも膜下出血に対しコイル塞栓術で治療され、術後クラゾセンタンあるいは塩酸ファスジルを用いて脳血管攣縮治療した患者さんが対象です。本学では、124例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027年12月1日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：動脈瘤性くも膜下出血は手術により再破裂予防を行いますが、術後の経過が良くともその後に起こる脳血管攣縮により最終的な機能予後が悪くなることがあります。脳血管攣縮治療薬として世界で日本のみが保険承認されているクラゾセンタンは国内第Ⅲ相試験でその有効性および安全性が証明されています。しかし副作用として体液貯留（胸水など）が報告されており、管理の仕方が従来の輸液過多での管理と異なります。我々の機関では利尿剤をクラゾセンタン投与後に必要があれば積極的に使用することで、脳血管攣縮発症率ならびに副作用出現率が国内第Ⅲ相試験と比較して非常に少ないです。そこで本研究では、我々の機関で破裂動脈瘤性くも膜下出血に対して従来の脳血管

	攣縮治療薬である塩酸ファスジルもしくはクラゾセタンで治療を受けられた患者さんを抽出し比較検討することで、利尿剤を積極的に使用したクラゾセタンを用いた脳血管攣縮治療の有用性および安全性を確認します。そのために患者さんの背景（年齢、性別、既往症、くも膜下出血の重症度など）、脳血管攣縮治療中に出現した副作用（胸水など）、入院中に使用したその他の薬剤（クラゾセタンおよび塩酸ファスジル以外）、くも膜下出血を発症してから 90 日後の機能予後（modified Rankin Scale）などの診療情報をカルテより収集し研究に利用いたします。 利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又は提供の開始予定日： 研究実施許可日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保している

	ことを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。		
研究者名			
【研究責任（代表）者】			
大阪医科薬科大学	講師	平松 亮	
参加拒否の申し出について			
ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができませんので、予めご了承ください。			
問い合わせ窓口			
【研究機関】			
〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号			
大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室			
担当者	沼 研三朗		
連絡先	072-683-1221（代） 内線 56422		

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 平松 亮 殿

研究の名称	血管内治療後のくも膜下出血に対する脳血管攣縮治療薬 2 種類の治療効果の比較検討
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年	月	日	対象者	住所
				氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所
氏名（自署）