

直達手術を受けられた脳動脈瘤の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについて お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が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の方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、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	くも膜下出血患者に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮予防効果に関する研究
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 脳神経外科 責任者氏名 福田 峻一
研究の背景	くも膜下出血患者に遅発性に発症する脳血管攣縮は、治療転帰に大きな影響を及ぼす病態です。クラゾセンタンはエンドセリン A 受容体に対する選択的拮抗薬であり、くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する有効性が本邦で実施した第三相試験において証明されました。クラゾセンタンは 2022 年に世界に先駆けて本邦で承認されましたが、実臨床における治療成績は明らかではありません。また、第三相試験では対象とならなかった重症例や高齢者についての有効性が示されていないことも課題となっています。
研究目的	本研究では従来治療と比較した real-world におけるクラゾセンタンの治療成績および治験で対象とならなかった重症例や高齢者における有効性について検討します。本研究はクラゾセンタン市販後の実臨床における有効性を検討し、治験で対象とならなかった症例についても効果が期待できるか評価することで、今後の適応拡大などに寄与する可能性が考えられます。
研究実施期間	【調査対象期間】 2022年4月1日から2024年3月31日までに発症したくも膜下出血に対しクラゾセンタンを投与された研究対象者の発症後3ヶ月後（2024年6月31日まで）までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 10 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 以下の基準を全て満たす方を対象とします。 1) 2022 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日にくも膜下出血を発症した症例 2) 再出血予防として外科的治療（開頭クリッピング術もしくはコイル塞栓術）を施行した後、クラゾセンタンを投与した症例 以下のいずれかに該当する方は本研究に組み入れないこととします。 1) 情報公開により患者や患者の保護者から研究参加への拒否の意志が伝えられた場合

	<p>2) 外科的治療後に脳血管領域の 1/3 以上を侵す脳梗塞を認めた症例 3) そのほか、研究参加医師が不適格と判断した</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" data-bbox="416 331 1430 725"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後【手術から術後3ヶ月まで】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>臨床検査データ【血算、生化学、凝固】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【 頭部 CT、頭部 MRI、脳血管造影 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【 】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 脳神経外科 医長 福田 峻一</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴					<input type="checkbox"/> 予後【手術から術後3ヶ月まで】					<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算、生化学、凝固】					<input type="checkbox"/> 画像データ【 頭部 CT、頭部 MRI、脳血管造影 】					<input type="checkbox"/> アンケート【 】					<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					<input type="checkbox"/> その他【 】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】																																					
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴																																									
<input type="checkbox"/> 予後【手術から術後3ヶ月まで】																																									
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算、生化学、凝固】																																									
<input type="checkbox"/> 画像データ【 頭部 CT、頭部 MRI、脳血管造影 】																																									
<input type="checkbox"/> アンケート【 】																																									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
<input type="checkbox"/> その他【 】																																									
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>																																								
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1111 1430 1283"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 脳神経外科 医師 福田 峻一</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 脳神経外科 医師 福田 峻一 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳神経外科 医師 福田 峻一	相談窓口	九州医療センター 脳神経外科 医師 福田 峻一 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																				
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳神経外科 医師 福田 峻一																																								
相談窓口	九州医療センター 脳神経外科 医師 福田 峻一 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								