

クラゾセentanのくも膜下出血後脳血管攣縮予防効果

第1版 2024年5月21日作成
関東脳神経外科病院
研究責任者 仙北谷伸朗

研究名称

クラゾセンタンのくも膜下出血後脳血管攣縮予防効果

1. 研究実施体制

【研究責任者】

所属:関東脳神経外科病院 職名:副院長 氏名:仙北谷伸朗

【分担研究者】

所属:関東脳神経外科病院 職名:副院長 氏名:仙北谷伸朗

所属:関東脳神経外科病院 職名:医員 氏名:加々見陽平

【個人情報管理者】

所属:関東脳神経外科病院 職名:副院長 氏名:仙北谷伸朗

2. 研究の背景

(1) 研究の背景

破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血後の脳血管攣縮によって生じ脳梗塞は、後遺症や死亡の原因となり得るが、様々な治療を以てしても完全に予防することは困難である。当院では、くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する治療プロトコールとして塩酸ファスジル及びシロスタゾールを投与しているが、さらなる脳血管攣縮予防を期待して2022年6月よりクラゾセンタン(ピヴラツツ®)を追加した。エンドセリン受容体拮抗薬のクラゾセンタンは、強力な血管拡張作用を有し、脳梗塞を減少させることができることが期待されるが、胸水を主とする体液貯留も発生し得るため、これまで通りの輸液管理で良いか検証する必要があると思われた。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究により、くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する治療がより安全で、脳梗塞予防に繋がることが期待される。

本研究を実施するにあたり、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得る。

3. 研究の目的及び意義

(1) 研究の目的

くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するクラゾセンタンの治療効果を検討することを目的とする。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するクラゾセンタン投与における問題点を明らかにし、今後の脳血管攣縮に対する治療方針に資するデータを提供することで、合併症を低減させ、治療成績の向上に寄与する。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究実施期間：研究機関の長の許可日～2024年5月31日

(2) 研究のアウトライン

くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する治療において、クラゾセンタンの効果を検証するこ

とを目的とする。実際にクラゾセタンを投与した症例を対象とし、脳血管攣縮の頻度及び転帰を検討する。クラゾセタン導入前の症例と治療成績を比較し、統計学的に解析する。

(3) 研究のデザイン：後ろ向き観察研究

(4) 研究の実施方法

診療記録から調査項目を抽出し、実際に破裂脳動脈瘤に対する再出血予防治療を施行した症例の調査項目を比較検討する。

(5) 目標症例数：80 例

(6) 目標症例数の設定根拠：調査期間内に破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血症例において、再出血予防治療を施行した症例数

(7) 調査項目と情報の収集方法

以下の項目について、診療録、CT、MR、及び DSA 所見より取得する。これらはすべて日常診療で実施される項目である。

① 患者基本情報：

年齢、性別、診断名、病歴、入院時 Hunt&Kosnik, WFNS 分類、Fisher 分類

② 検査所見：CT、MR、DSA

③ 手術所見：手術記録

④ 治療経過

⑤ 周術期合併症

⑥ 転帰

(8) 統計解析方法

2 群間の調査項目について、t 検定及びカイ二乗検定にて比較する。

5. 評価項目

【主要評価項目】

画像上脳血管攣縮、症候性脳血管攣縮

【副次的評価項目】

脳梗塞の有無

合併症

退院時または転院時の転帰(modified Rankin scale)

6. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

以下の基準を全て満たす患者を対象とする。

① 2020 年 6 月以降に再出血予防治療を行なった破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血の症例

(2) 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は、対象として除外する。

① 医師の判断により対象として不適当と判断された患者

7. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ医学部倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

9. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う情報等は、個人情報管理者（副院長・仙北谷伸朗）が匿名化した上で研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

本研究は、通常診療の範囲内で実施する観察研究である。通常診療に比べて研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上の利益はない。

(2) 予測される危険と不利益

本研究は、診療録の情報をを用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

11. 情報の保管及び廃棄の方法

本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報及び対応表については、研究責任者の外部から切り離された別のコンピュータのハードディスク内にそれぞれ保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取扱いの上での保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報等を他の研究において使用することはない。研究終了時には、全ての情報は速やかに廃棄する。

研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係わるデータ及び文書を、研究の中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理した上で廃棄する。

なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は、医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

- (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を病院長に報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長に報告する。
- (4) 研究に用いる試料及び情報の管理状況
研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長に報告する。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
本研究において、研究費用は発生しない。
- (2) 利益相反
本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利害の衝突」は存在しない。

14. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。

15. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者 関東脳神経外科病院 副院長 仙北谷伸朗

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120 関東脳神経外科病院

Tel : 048-521-3133

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、診療録の情報をを用いた観察研究のため、研究に参加することによる研究対象者の経済的負担及び謝礼はない。