

2024年10月12日作成 Ver.3

## 《情報公開文書》

# 脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血に対するエンドセリン受容体阻害薬の従来治療に対する脳血管攣縮予防効果の検討

## 研究の概要

### 【背景】

くも膜下出血は重症の脳卒中の一つです。くも膜下出血後数日～二週間間に生じる脳血管攣縮、それに伴う脳の血流障害は機能予後に影響し、治療により改善する余地がある病態です。2022年より脳血管攣縮をきたすエンドセリン受容体を阻害する、クラゾセタンナトリウムという脳血管攣縮予防の新しい治療薬が発売されました。当院でも本薬剤を使用開始していますが、他の薬剤との併用による効果・安全性や最重症の患者さんへの効果・安全性に関してはわかっていません。

### 【目的】

本研究では、くも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対して使用するクラゾセタンナトリウム（エンドセリン受容体阻害薬）の有効性及び安全性を検証することを目的とします。

### 【意義】

得られた知見を元に、くも膜下出血の患者さんに対する治療方針を見直し、より効果的な治療方針の確立、治療成績向上に貢献する点に意義があります。

### 【方法】

当院において脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血をきたした方で、クラゾセタンナトリウム発売開始前の従来治療法（ファスジル塩酸塩＋オザグレルナトリウムの2剤併用療法）を行った患者さんと新しい治療法（クラゾセタンナトリウム＋オザグレルナトリウムの2剤併用療法）を行った患者さんの二群を比較します。脳血管攣縮、神経所見の悪化、脳梗塞、治療転帰、合併症の比較検討を行い、クラゾセタンナトリウム・オザグレルナトリウム併用療法の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

## 対象となる患者さん

2018年1月1日～2027年12月31日までに長崎大学病院で急性期治療を行った脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の患者さん

そのうち

- ① 2週間の十分な脳血管攣縮予防治療を行えた患者さん（ファスジル塩酸塩＋オザグレルナトリウムまたはクラゾセタンナトリウム＋オザグレルナトリウム）

<p>② 発症 48 時間以内に脳動脈瘤に対する手術加療を行った患者さん</p> <p>③ 発症 3 日以内に亡くなった患者さんを除きます</p> <p>④ 重度の肝機能障害、腎機能障害をもつ患者さんを除きます</p>	
<b>研究に用いる情報</b>	
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者背景（年齢、性別、既往歴、内服薬、家族歴など）</li> <li>診察所見、CT・MRI 所見、血管撮影所見</li> <li>治療内容（手術内容や周術期に使用した薬剤など）</li> <li>治療経過、術後経過（脳血管攣縮や遅発性脳虚血、水頭症、転帰など）</li> </ul> <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
<b>情報の利用開始予定日</b>	
<p>本研究は 2024 年 10 月 24 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
<b>研究実施期間</b>	
研究機関長の許可日～2034年3月31日	
<b>研究実施体制</b>	
研究責任者	<p>所属：長崎大学病院 脳神経外科</p> <p>氏名：松尾 孝之</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7375</p>
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	

**【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 脳神経外科 塩崎絵理

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7375 FAX 095（819）7378

**【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）**

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）