

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 脳動脈瘤性くも膜下出血術後の遅発性脳血管攣縮に対するクラゾセentanの有効性と安全性に関する後向き観察研究

[研究責任者] 救急科 医師 窪田佳史

#### [研究の背景]

本邦における動脈瘤起因のくも膜下出血の発症率は 10 万人あたり約 28 人であり、病院前の死亡率は約 25%、入院後の死亡率は約 20%に達すると報告されている重篤な疾患です。さらに、生存者の中でも退院時に中等度から重度の障害 (modified Rankin scale 4-5) を認める割合も約 17%と高いです。これらの重度の障害の要因の一つとして遅発性脳血管攣縮による脳虚血があります。

クラゾセentanは血管攣縮物質であるエンドセリンの受容体拮抗薬であり、脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の発症抑制薬として 2022 年 1 月に本邦で承認されました。

クラゾセentanに関する研究では、脳血管攣縮の発症減少効果が確認された報告と、確認されなかった報告があり、一致した結果は得られていません。また、クラゾセentanは、血管内への水分貯留作用があることから、肺水腫などの有害事象も報告されています。

本研究の目的は、動脈瘤性くも膜下出血術後患者においてクラゾセentan使用における有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

#### [研究の目的]

脳動脈瘤性くも膜下出血術後の遅発性脳血管攣縮に対するクラゾセentanの有効性と安全性を検討します。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

西暦 2022 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 4 月 30 日までに長崎医療センターに入院し、動脈瘤性くも膜下出血と診断され、手術を受けた患者さん

##### ●研究期間：倫理審査委員会許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日

##### ●利用するカルテ情報

##### ① 来院時の臨床所見

：年齢、性別、身長、体重、併存症、発症前 Rankin scale、発症から来院までの経過

##### ② 来院時と入院中のバイタルサインと身体所見

：血圧、脈拍、SpO<sub>2</sub>、呼吸数、意識状態、体温、身体所見、来院時の神経所見から

の WFNS 分類（くも膜下出血の重症度分類）

③ 入院中に採取された血液検査所見

(ア)：血算（赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画、血小板数）

(イ)：生化学的検査（総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、Cre、血糖、フェリチン）

(ウ)：凝固検査（PT、PT-INR、APTT、Fibrinogen、FDP、D-dimer）

(エ)：血液ガス検査（PH、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub>、Lactate）

④ 入院中に施行された画像検査所見

：単純 X 線写真、CT 検査（CT 検査所見からの Fisher 分類:脳血管攣縮の発生予測となる指標）、血管造影検査、MRI 検査、心臓超音波検査

⑤ 治療

：動脈瘤に対する治療内容、投与された薬剤、人工呼吸器管理期間、気管切開術施行の有無 救命センター入室中の水分出納、救命救急センター在室日数

⑥ 治療反応性・予後

：入院日数、退院時 modified Rankin scale、退院時転帰

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

救急科 医師 窪田佳史

電話番号：0957-52-3121（代表）