広南病院血管内脳神経外科で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため，患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので，お知らせいたします。

研究課題名：　クラゾセンタン慎重投与例に対する効果と合併症解析

研究の目的

くも膜下出血では発症後 2 週間以内に脳血管攣縮という現象が発生し、約 30%の患者さんで脳梗塞を起こして後遺症が悪化したり死亡するという問題があり、これまで世界中で様々な治療法や薬剤が考案され実施してきましたが未だ十分な方法はありませんでした。

2022 年 1 月 20 日、エンドセリン A 受容体拮抗薬のクラゾセンタンナトリウム（商品名ピヴラッツ点滴静注液 150mg）の製造販売が承認され、2022 年 4 月の発売以降、臨床現場で有効性が確認されつつあります。　しかし、一方で治験時にも見られた体液貯留や肺水腫、心不全、脳浮腫の悪化などの有害事象も確認されており、そのため、QT 間隔延長のあるもしくは可能性のある症例、脳浮腫もしくは頭蓋内圧上昇のある症例、肺水腫・胸水のある症例などでは慎重投与となっています。また、治験時には 75 歳未満が対象症例であったため、75 歳以上の症例に対する有効性は明らかでないこと、高齢者は上記の合併症頻度が高くなる可能性もあり、より慎重な投与がなされていたりクラゾセンタンを用いないで治療されていることもあります。

本研究は 75 歳以上の高齢者にクラゾセンタンを使用したときの有効性を明らかにするとともに合併症の発生頻度や合併症を回避するために有用な補液、他薬剤、検査などを明らかにすることを目的とし、高齢者やクラゾセンタン使用の危険が通常より高い患者さんでも安全にクラゾセンタンを使用し、脳血管攣縮による後遺症の悪化を軽減することを目的としています。

研究実施期間：　2023 年　1 月　18 日　～　2024 年　3 月　31 日
（倫理委員会承認日）

対象となる方：　2022 年 4 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日まで広南病院血管内脳神経外科でクラゾセンタンを用いて治療を行った 75 歳以上のくも膜下出血患者さんです。

また、2021 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに広南病院血管内脳神経外科で治療を行った患者さんの情報も適宜使用させていただきます。

利用させていただきたい試料・情報について
（他機関に提供する場合，提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院のカルテ記録やCT、MRI、レントゲンなどの画像データから脳血管攣縮の程度、脳血管攣縮に対するレスキュー治療の有無、心不全・肺水腫・胸水など水分貯留に伴う症状の有無と程度、補液量、尿量、体重、中心静脈圧（測定症例のみ)、合併症によるクラゾセンタン中止などを評価し、クラゾセンタンを使用しないで治療された患者さんと比較検討して薬剤の有効性や合併症の発生状況を調査します。

なお，利用に当たっては氏名，住所，電話番号，患者番号等個人を特定できる情報を削除し，本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます)，行います。

研究成果については，学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが，その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが，希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について，より詳細な内容をお知りになりたい場合や，試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は，以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合，当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし，連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は，該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので，ご了承願います。

本件連絡先	広南病院血管内脳神経外科　坂田洋之