「クラゾセンタン投与がくも膜下出血患者の脳室ドレーン留置路周囲の限局性浮腫に与える影響に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2019 年 12 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の期間に、埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科、脳血管センターを受診し、くも膜下出血と診断され、入院診療を受けた方を対象としています。

２．研究の目的

くも膜下出血という病気では、発症後しばらくして脳の血管が細くなる「脳血管れん縮」が起こることがあり、これが回復に大きく影響します。近年、この脳血管れん縮を予防するための新しい薬（クラゾセンタン）が使用されるようになり、治療成績の改善が期待されています。

一方で、この薬は体の中に水分がたまりやすくなるという副作用が知られており、胸に水がたまるなどの変化が報告されています。しかし、脳の中、特に脳室ドレーン（脳の中の余分な水を外に出すための管）を入れている部分の周囲にどのような影響があるのかについては、まだ十分に分かっていません。

当院では、クラゾセンタンを使用した患者さんにおいて、脳室ドレーンの周りにむくみ（浮腫）が増えている可能性があると考えていますが、これまで詳しく調べた研究はほとんどありません。

この研究では、過去に当院でくも膜下出血の治療を受け、クラゾセンタンを使用した患者さんの画像検査などのデータを用いて、脳室ドレーン周囲のむくみの変化を調べます。そして、このむくみが薬の使用や患者さんの状態とどのように関係しているかを明らかにすることを目的としています。

この研究により、クラゾセンタンの安全な使い方や注意すべき点がより明らかになり、今後の治療の質の向上につながることが期待されます。

３．研究期間

病院長の許可後～2028 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2026 年 10 月 8 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

当科にて治療を受けられた患者さんの電子カルテから収集可能な情報（カルテ記載、検査データ、画像データ等）を用いる研究です。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科において、研究責任者である飯星智史が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

くも膜下出血と診断され、入院診療を受けられた患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。新たな検査や、費用負担が患者さんに生じることはございません。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科　教授　　飯星　智史（研究責任者）
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科　教授　　花北　俊哉（研究実施者）
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科　講師　　長谷川　洋敬（研究実施者）
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科　講師　　花　大洵（研究実施者）
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科　助教　　笠倉　至言（研究実施者）
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科　助教　　齊藤　徹（研究実施者）
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科　助教　　川口　雄生（研究実施者）
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科　助教　　中村　翔（研究実施者）
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科　非常勤医師　　遠藤　昌亨（研究実施者）

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　脳神経外科
〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981
TEL：049-228-3671　FAX：049-228-3671　（平日 9 時-17 時）

〇研究課題名：「クラゾセンタン投与がくも膜下出血患者の脳室ドレーン留置路周囲の限局性浮腫に与える影響に関する後方視的観察研究」
〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　脳神経外科　飯星智史