

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者^{*}の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名> くも膜下出血におけるクラゾセンタン投与と体液貯留関連合併症に関する研究
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター 細川 透
<研究期間> 機関の長の初回許可日 ～ 令和11（西暦2029）年3月31日
<対象となる方> 2019年4月1日 ～ 2028年3月31日までの期間中に日本大学医学部附属板橋病院救命救急センターにおいて動脈瘤性くも膜下出血の診断を受け、クラゾセンタンまたは塩酸ファスジルの投与を受けた方
<研究の目的> くも膜下出血後の予後を規定する重要な因子の一つが脳血管攣縮です。クラゾセンタンは選択的エンドセリンA受容体拮抗薬として2022年に臨床導入され、脳血管攣縮の予防効果が報告されています。一方で、その薬理作用に起因して肺水腫や全身浮腫などの体液貯留関連合併症を生じることが指摘されています。そこでそのような合併症を起こさないために当施設ではクラゾセンタンを投与された方に血行動態モニタリングに基づく水分管理プロトコルを導入しましたので、そのプロトコルの有効性について検討します。また、最近になり人工呼吸管理を要するくも膜下出血患者さんにおいてクラゾセンタン投与が人工呼吸器離脱困難（抜管失敗）の要因となる可能性が言われているため、検討も行います。
<研究の方法> 水分管理プロトコル施行前（2022年10月から2024年3月まで）にクラゾセンタンを投与した方と水分管理プロトコル開始後（2024年4月から症例対象期間）の方について比較検討を行います。また、クラゾセンタン導入前にはくも膜下出血後の脳血管攣縮予防には塩酸ファスジルを使用していたので、塩酸ファスジル投与期間（2019年9月から2022年9月）の方とクラゾセンタン投与期間（2022年10月から症例対象期間）の方について比較検討も行います。
<研究に用いる試料・情報の項目> 電子カルテの診療録を確認して、体液貯留関連合併症の発症率、抜管失敗率、治療完遂率、1日平均水分バランス、脳血管攣縮および遅発性脳虚血の発症率、転院時 modified Rankin Scale を計算して用います。
<研究を実施する機関組織> 日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター
<お問い合わせ窓口> 研究責任（代表）者 救命救急センター 氏名 細川 透

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1 日本大学医学部附属板橋病院 救命救急センター

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方