

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院におけるクラゾセンタンナトリウムの使用状況と副作用発現に関する調査

2. 研究の対象患者

くも膜下出血発症で旭中央病院に入院し、クラゾセンタンの投与を受けた患者さんのうち以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) くも膜下出血に対し当院で脳血管攣縮期管理をおこなった患者さん
- 2) 2022年5月1日から2025年1月30日までにクラゾセンタン投与を受けた患者さん
- 3) クラゾセンタン初回投与時、20歳以上であった患者さん
- 4) 性別不問

・ 除外基準

- 1) クラゾセンタン投与基準を満たさない患者さん
- 2) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2022年5月1日～2025年4月30日

4. 研究の概要

くも膜下出血(SAH)の発生頻度には明確な国別格差が存在し、最も少ない中東地域での人口10万対約1.04人/年から、フィンランドや日本の10万対約20人/年までと大きな差がみられ、日本はSAHの発生率が世界で最も高い(かつ増加している)といわれている。国内人口動態統計によると、全年齢における令和元年1年間の総死亡者は1,381,093人に対して出血性脳卒中(くも膜下出血及び脳出血)による死亡者は44,507人(11,731人及び32,776人)であった。くも膜下出血のうち、脳動脈瘤によるくも膜下出血は85%を占めると報告されている。また、発症後4～14日後に40%～70%の頻度で脳血管攣縮が発現し、脳血管攣縮が発現すると17%～40%の頻度で遅発性虚血性神経脱落症状を呈し、その約半数が脳梗塞に至るといわれている。

くも膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善や発症抑制に用いられる薬剤として2022年4月にクラゾセンタン(ピヴラッツ®)が2022年4月に販売が開始された。今回、当院におけるクラゾセンタン使用状況や副作用発生状況、併用薬について調査し今後の薬物治療に活かしていきたいと考える。

5. 研究実施予定期間

2025年5月21日～2026年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕:生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、手術時使用薬剤、手術中IN・OUT量、診断名、入院時継続薬、クラゾセンタン投与状況、併用薬剤、IN・OUT量、副作用発現状況、血圧測定値、食事摂取状況、退院転帰

〔血液学的検査〕:RBC、Hb、WBC

〔血液生化学的検査〕:BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、T-bil、ALB、Na、K、Cl、Ca

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の

評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 薬剤局 小野日菜子

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)