

現在、国立国際医療研究センター病院 脳神経外科では保管している診療情報を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、当院の倫理審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方やそのご家族等の代託者の方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。高次脳機能障害や認知機能低下を認める方については代託者の方からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。また、研究への不参加による患者さまへの不利益は生じません。

【研究課題名】

くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するクラゾセンタンの実態調査

【研究期間】

倫理審査委員会承認日から2028年12月31日まで

【研究対象者】

2022年1月1日～2026年12月31日の間に入院となった方でくも膜下出血に伴う脳血管攣縮予防治療としてクラゾセンタンの投与を行った方

【利用している診療情報の項目】

- ・年齢、性別、自宅あるいは救急隊による患者収容場所の郵便番号（あるいは住所の収集は市区町村までとする）
- ・発症日と発症時間
- ・発症前、発症後最大5年間のmodified Rankin Scale (mRS)
- ・入院時点のWFNS grade
- ・脳動脈瘤部位（MRA、CT血管造影、デジタルサブストラクシオン血管造影）、形状
- ・既往歴：脳梗塞、脳出血/ TIA / くも膜下出血/ その他脳血管障害の既往/ 高血圧/ 糖尿病/ 心筋梗塞/ 不安定性狭心症/心不全 その他血栓塞栓症/ 血行再建術/ 冠動脈疾患/ その他
- ・発症前内服薬の種類とその内用量：抗血小板薬、抗凝固薬、スタチン

【利用の目的】（遺伝子解析研究： 有 無 ）

くも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するクラゾセンタン使用の実態を把握することで、問題点抽出に益することを目的とし、上記の診療項目を収集する。

【利用期間】

倫理委員会承認日から2028年12月31日まで

【主な共同研究機関及び研究責任者】（営利企業との共同： 有 ）

無し

【外部の研究組織】

無し

【この研究での診療情報の取扱い】

当院の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等】

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

【個人情報の開示に係る手続きについて】

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

【利益相反について】

利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。また、利益相反に該当する事実はありません。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：国立国際医療研究センター病院 脳神経外科 科長 井上雅人

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター病院 脳神経外科 医師 井上雅人

問い合わせ窓口：脳神経外科外来 電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）
