2023 年　5 月　25 日 作成　　Ver.2

複数施設研究用

# 研究課題「脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮に関する研究」に関する情報公開

## １．研究の対象

本研究の対象者は 2021 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日及び本研究の研究機関の長の許可日（2023 年 5 月 10 日）から 2024 年 3 月 31 日までの期間に、下記の施設にて脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血に対して 48 時間以内に手術治療を行なった方です。

〈対象施設〉

名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科/愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 脳神経外科/大垣市民病院 脳神経外科/岡崎市民病院 脳神経外科/JA 愛知厚生連 海南病院 脳神経外科/医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 脳神経外科/独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 脳神経外科/公益社団法人 日本海員掖済会 名古屋掖済会病院 脳神経外科/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 脳神経外科/日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 脳神経外科/独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院 脳神経外科/JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 脳神経外科/半田市立半田病院 脳神経外科/地域医療支援病院 市立四日市病院 脳神経外科/JA 愛知厚生連 江南厚生病院 脳神経外科/小牧市民病院 脳神経外科/春日井市民病院 脳神経外科/豊橋市民病院 脳神経外科/社会福祉法人恩賜財団済生会 静岡済生会総合病院 脳神経外科/地方独立行政法人 県立多治見病院 脳神経外科/一宮市民病院 脳神経外科

## ２．研究の目的・方法・研究期間

研究の目的：

実臨床におけるクラゾセンタンが使用可能な状況での脳血管攣縮予防成績を調査し、クラゾセンタンの臨床的意義(脳血管攣縮予防効果、脳血管攣縮による脳梗塞発生抑制効果、日常生活自立度改善効果)を明らかにします。

研究方法：

研究機関の長の許可日（2023 年 5 月 10 日）以降に脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血に対して 48 時間以内に手術治療を行った患者様の治療経過を前向きに観察し、2021 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の期間で同様の疾患に対する治療を行った患者様の治療経過と比較します。

名古屋大学脳神経外科は、クラゾセンタン(商品名 ピヴラッツ)販売元であるイドルシアファーマシューティカルズ ジャパン株式会社より 2023 年度寄付講座開設のための資金提

供を受けていますが、企業関係者・寄附者が本研究の計画・実施・結果・解析業務に影響を与えることはありません。また、本研究の研究責任者は、日本メドトロニック株式会社からの個人収入があります。日本メドトロニック株式会社は、本研究の資金源である奨学寄附金の提供元であるため、研究責任者とは利益相反の関係にありますが、脳動脈瘤に対する治療に使用される日本メドトロニック株式会社の製品については、本研究の評価項目に該当いたしません。さらに、研究責任者以外の当該研究に携わる研究分担者は、日本メドトロニック社と利益相反の関係にありません。そのため企業関係者・寄附者が、本研究の計画・実施・結果・解析業務に影響を与えることはなく、本研究の独立性は保たれています。

研究期間：研究機関の長の許可日（提供開始日 2023 年 5 月 10 日）～ 2025 年 3 月 31 日

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

カルテ情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、入院中の画像データ等

**４．外部への試料・情報の提供**

研究対象施設で、研究対象の治療を行った患者様の電子カルテから研究に必要な臨床データを抽出します。患者様のデータから氏名等の個人情報を削除し、代わりに新しく研究固有番号をつけて匿名化します。患者様と研究固有番号を結びつける対応表は外部に漏れないように各施設で厳重に保管します。匿名化された画像を含めたデータは、研究事務局にメール及び郵送にて提供します。収集したデータは、名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座 脳神経外科学分野において厳重に保管・管理を行います。

研究事務局：
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻脳神経病態制御学講座
脳神経外科学分野・准教授・泉孝嗣
愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

**５．研究組織**

研究責任者：
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座
脳神経外科学分野・准教授・泉孝嗣

研究分担者：
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座
脳神経外科学分野・助教・横山欣也

名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科・病院助教・西堀正洋
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座
脳神経外科学分野・特任助教・金森史哲
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座
脳神経外科学分野・客員研究員・荒木芳生
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座
脳神経外科学分野・客員研究員・宇田憲司
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座
脳神経外科学分野・博士課程・石井一輝
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座
脳神経外科学分野・博士課程・高柳海

『既存情報の提供のみを行う研究組織』
愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 脳神経外科
脳神経外科代表部長・加野貴久
大垣市民病院 脳神経外科
脳神経外科部長・槇英樹
岡崎市民病院 脳神経外科
脳神経外科部長・錦古里武志
JA 愛知厚生連 海南病院 脳神経外科
副院長/医療安全管理部長/脳卒中センター兼脳神経外科代表部長・岡田健
医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 脳神経外科
脳神経外科部長/脳卒中センター副センター長・西澤俊久
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 脳神経外科
手術部長/脳神経外科医長・梶田泰一
公益社団法人 日本海員掖済会 名古屋掖済会病院 脳神経外科
脳神経外科部長・鈴木宰
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 脳神経外科
第一脳神経外科部長・波多野寿
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 脳神経外科
副院長/脳神経外科部長・関行雄
独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院 脳神経外科
統括診療部長/リハビリテーションセンター長・前田憲幸
JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 脳神経外科
脳神経外科代表部長・立花 栄二
半田市立半田病院 脳神経外科

副医務局長・島戸真司
地域医療支援病院 市立四日市病院 脳神経外科
副院長/脳神経外科部長・中林規容
JA 愛知厚生連 江南厚生病院 脳神経外科
脳神経外科代表部長・水谷信彦
小牧市民病院 脳神経外科
副院長/医療の質・安全管理室長/脳神経外科部長・長谷川俊典
春日井市民病院 脳神経外科
脳神経外科主任部長・林重正
豊橋市民病院 脳神経外科
副院長/脳神経外科部長・若林健一
社会福祉法人恩賜財団済生会 静岡済生会総合病院 脳神経外科
脳神経外科部長・岩崎正重
地方独立行政法人 県立多治見病院 脳神経外科
副院長/脳神経外科部長/中央材料部長・杉田竜太郎
一宮市民病院 脳神経外科
脳神経外科部長・壁谷龍介

## ６．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、他の研究対象者等の個人情報等の保護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することが出来ますのでお申し出ください。また、取得した情報を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し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地
豊橋市民病院　脳神経外科
電話番号　0532-33-6111（代表）　FAX 番号　0532-33-6177

担当者：
豊橋市民病院
脳神経外科・部長・若林健一（当院における責任者）

研究責任者：
名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 脳神経病態制御学講座
脳神経外科学分野・准教授・泉孝嗣