

くも膜下出血に対して手術を受け、その後、クラゾセンタンを使用した患者さんへ

【臨床データの調査研究への使用のお願い】

公立陶生病院脳神経外科では「クラゾセンタンを用いた脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防効果」という多施設共同臨床研究を行っております。この研究は、手術治療を施行したくも膜下出血患者さんに対して脳血管攣縮予防薬クラゾセンタンを使用し、その脳血管攣縮予防効果や予後改善効果、合併症リスクを調査することを目的としています。

○この調査研究は公立陶生病院医の倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて、刈谷豊田総合病院および半田市立半田病院と共同で行われます。

研究期間は 実施許可 ～ 2023年5月31日 です。

○今回の調査研究の対象は、2022年6月1日から2023年2月28日までの間に研究実施医療機関においてくも膜下出血に対する治療を受けた患者さんの診療録、放射線画像データ、生理学的検査データ、血液検査データです。

○くも膜下出血後の脳血管攣縮(頭蓋内に散らばった血液によって動脈が複数箇所狭窄し、脳梗塞に至る場合もあります)に対する新規の保険適用薬が2022年6月に承認されました。治験の段階では非常に高い脳血管攣縮予防効果が証明されておりますが、実臨床におけるクラゾセンタンの脳血管攣縮予防効果は未知数であり、その効果が期待されております。本研究は診療録に記載されている内容のみを使用し、くも膜下出血に対して手術を受け、その後、脳血管攣縮に対する治療としてクラゾセンタンの投与を受けた患者さんの診療録情報を抽出します。新たな検査や費用が生じることはなく、データを使用させていただいた患者さんに対する謝礼等もありません。同意が得られなかった場合は診療録情報を使用することはありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、研究代表者の刈谷豊田総合病院(西澤俊久及び村岡真輔)に提供します。個人情報に関しては、当院研究責任者及び提供先の研究代表者により厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は医療法人豊田会刈谷豊田総合病院に帰属します。

○この調査研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

○この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合は、いつでも同意を取り消すことが可能ですので、以下の当院研究責任者にご照会ください。しかし、すでにそのご自身の情報を用いて結果を解析し、解析報告や出版物に含まれてしまっている場合は、そのデータだけを破棄することはできかねます。