

臨床研究に関する情報公開について

西暦 2024 年 1 月 18 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「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、以下の通り情報公開いたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

研究課題名	動脈瘤性くも膜下出血術後のクラゾセentanナトリウム使用による血清ナトリウム値への影響 後向き観察研究
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2024 年 3 月 31 日
既存試料・情報の収集期間	2021 年 10 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日
利用又は提供を開始する予定日	2024 年 1 月末予定
研究対象者	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血で 2021 年 10 月から 2023 年 3 月末までに動脈瘤性くも膜下出血術後に岡山旭東病院の集中治療室へ入院された方。
研究の意義と目的	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後に放出されるエンドセリンは脳血管攣縮を発症させるとの報告があります。エンドセリン受容体拮抗薬であるクラゾセentanナトリウムは 2022 年から脳血管攣縮予防薬として本邦で使用できるようになりました。動脈瘤性くも膜下出血術後に血清ナトリウム値の低下が問題となることがあるため、今回、動脈瘤性くも膜下出血術後のクラゾセentanナトリウム未使用群、使用群における血清ナトリウム値の推移を後向き観察研究にて調査し、患者さんの予後の治療に活かしていきたい。
研究の方法	2021 年 10 月から 2023 年 3 月まで動脈瘤性くも膜下出血術後に集中治療室にて発症約 14 日間滞在した患者を対象に後向き観察研究にて調査。クラゾセentanナトリウム使用群はくも膜下出血発症 14 日目までクラゾセentanナトリウム 10mg/h 静脈内投与施行し、エクセル t 検定により比較検討した。
提供する試料・情報	年齢、性別、FisherCT 分類、WFNS、退院時 modified Rankin Scale、血清ナトリウム値、輸液量、排出量（尿量を含む）
個人情報の保護	氏名、生年月日などの直ちに個人が特定できる情報は削除して提供します。また、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で研究に利用します。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山旭東病院 HCU のパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存されます。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	当事者または代理人の希望により、個人が識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。また、これを理由に診療など病院サービスにおいてご本人不利益が生じることはありません。ただし、対応表が廃棄された場合、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合がありますので、ご了承ください。

問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 研究代表者：麻酔科 部長 安川 毅 連絡先（電話番号） 086-276-3231（平日：9時～17時）
--------	---