

患者さまへ

「脳動脈瘤性くも膜下出血のスパズム予防に対する塩酸ファスジルとクラゾセンタンの比較」

この研究は通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2020年4月～2024年2月に当院にて脳動脈瘤性くも膜下出血の手術を受けられた方
2 研究目的・方法	<p>くも膜下出血を引き起こすと脳の血管が異常な収縮を引き起こすスパズムと呼ばれる症状が発生することがあります。このスパズムの発症を予防する薬として、塩酸ファスジルとクラゾセンタンという薬が用いられています。今回は、その治療効果や副作用の違いを比較検討することを目的としています。</p> <p>当院では、クラゾセンタンを2022年7月に新しく採用しています。そのため、クラゾセンタンの使用を開始した7月の前後1年間における治療を比較検討します。</p> <p>大垣徳洲会病院脳神経外科で脳動脈瘤性くも膜下出血の治療を受けた患者さまのうち、2020年4月より2022年6月までに塩酸ファスジルを用いた方と、2022年7月より2024年2月までにクラゾセンタンを用いた方を対象としています。患者さまの背景情報等について、すでに得られている診療録の情報からそれぞれの治療方法で違いが無いか検討します。</p> <p>研究の期間：施設院長許可(2024年9月予定)後～2026年7月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	患者背景(年齢、性別、病歴)、副作用等の発生状況、併用薬 等
5 お問い合わせ先	<p>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出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：見尾谷昇、大垣徳洲会病院・薬剤部、薬剤師 住所：〒503-0015 大垣市林町 6-85-1 連絡先：TEL:0584-77-6110</p>