

クラゾセンタン承認によるくも膜下出血の予後の変化

京都府立医科大学脳神経外科学教室では、くも膜下出血の患者さんを対象に、血管攣縮の治療薬であるクラゾセンタンの承認による予後の変化に関する臨床研究を実施しております。

本研究は、以前に日本脳神経外科学会主導の Japan Neurosurgical Database (JND) にご協力いただいた診療情報を使用し、クラゾセンタンの承認前後で予後がどのように変化したかを調べるものです。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

くも膜下出血は、破裂した脳動脈瘤によって発症する重篤な病気です。この病気では、血管攣縮という合併症がしばしば起こり、予後（病気になった後、回復する見込みや将来的な健康状態のこと。たとえば、どのくらい回復するか、後遺症が残るかどうかなど）を悪化させることがあります。

2022年1月、日本で世界に先駆けて血管攣縮の治療薬「クラゾセンタン」が承認され、診療の現場ではこの薬を取り入れた新たな治療方法が広がりつつあります。

しかし、実際の診療の場でクラゾセンタンの導入により、くも膜下出血の予後が本当に改善されたのかどうかは、これまで明らかにされていません。そこで本研究では、日本全国の脳外科診療施設から収集された大規模データベース（Japan Neurosurgical Database : JND）を利用し、クラゾセンタンの承認前後で患者さんの予後がどう変化したかを調べることを目的としています。

この研究によって、現実の診療環境におけるクラゾセンタンの実際の効果を明らかにし、よりよい治療法の確立に貢献できると考えられます。

・ 対象となる方について

2018年1月1日から2024年12月31日までに当院含むJNDに登録されたくも膜下出血患者さんのうち、破裂脳動脈瘤に対し外科的あるいは血管内の治療を受けた方が対象となります。

・ 研究期間： 倫理審査委員会承認日 - 2026年12月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：倫理審査委員会承認日（2025年6月15日予定）

・ 方法

JND に登録された診療録データより、年齢、性別、発症日、治療法、入院時・退院時の mRS（改訂 Rankin スケール）等を取得し、クラゾセンタンの使用時期との関連を分析します。

・ 研究に用いる試料・情報について

年齢、性別、発症日、発症前 mRS、JCS、入退院日、入院経路、治療法、手術情報、退院時 mRS、血管攣縮への対応など。

※すべて JND から提供される仮名加工済み情報であり、個人を特定できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号等）は含まれておりません。

・ 個人情報の取り扱いについて

JND 事務局より提供される個票データはすでに仮名加工されており、当院では個人を特定することはできません。研究データはインターネット接続のない環境または高度な暗号化ストレージにて研究責任者が管理します。研究成果は個人が特定されない形で発表され、プライバシーの保護には万全を期します。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

研究に用いる情報は、論文発表後 10 年間、研究責任者が厳重に保管した後、個人情報保護に配慮したうえで適切に廃棄します。将来の研究に使用されたり、他の研究機関に提供されたりすることはありません。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究はネクセラファーマ株式会社が製造販売するクラゾセンタンの効果を明らかにする研究ですが、同社からの資金提供はなく、教室費により実施されます。研究責任者や一部研究担当者は、ネクセラファーマ株式会社からの寄附講座を兼任しており、また研究責任者は寄附講座から給与を得ています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。寄附講座資金提供者等の利益や意向に影

響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施いたします。

・ **研究組織**

研究責任者：京都府立医科大学 脳神経外科学教室 丸山大輔

研究担当者：京都府立医科大学 脳神経外科学教室 藤原岳

京都府立医科大学 脳神経外科学教室 橋本直哉

アドバイザー：横浜市立大学大学院ヘルスデータサイエンス専攻 後藤匡宏

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が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すので、2026年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学 脳神経外科学教室 客員講師 藤原岳

電話：075-251-5541

受付可能時間帯 月曜～金曜・9時～17時（年末年始を除く）