

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：クラゾセンタンの脳血管攣縮予防効果に関する多機関共同研究

#### 1. 研究の概要

脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血（aSAH）後の脳血管攣縮は、くも膜下腔に放出されたオキシヘモグロビンなど血管収縮物質により血管平滑筋が反応して血管収縮を来す現象です。aSAH患者の40～70%に血管撮影上の脳血管攣縮が見られると報告され、一部脳梗塞を合併し機能予後や生命予後に悪影響を与えるため、臨床上問題視されています。正確な病態が解明されておらず、その予防や治療法は確定されていませんが、従来から大量補液や血管拡張薬投与などで対応されてきました。ファスジル塩酸塩水和物（商品名：エリル）は血管平滑筋のミオシン軽鎖のリン酸化を阻害し、血管拡張を図る機序で脳血管攣縮を治療する薬剤として従来から用いられ、一定の効果を示しました。2022年脳血管攣縮予防薬としてクラゾセタン（商品名：ピヴラツ）が国内第3相試験の結果を受けて薬事承認されました。この薬剤はエンドセリン受容体拮抗薬で、ファスジル塩酸塩水和物とは違う機序で血管平滑筋に作用し脳血管攣縮を予防する薬剤です。本薬剤は承認直後であり実臨床上の脳血管攣縮予防効果は不明であり、またファスジルとの効果を比較した研究も存在しません。以上から、実臨床上のクラゾセンタンの脳血管攣縮予防効果を探索するために、本研究を計画しました。

本学の実施体制

#### 【実施責任者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座講座脳神経外科学分野 大田 元

#### 【分担研究者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	竹島 秀雄
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	横上 聖貴
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	渡邊 孝
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	山下 真治

#### 【連絡先】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	TEL 0985-85-3128（内線）
宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 医局	TEL 0985-85-3128（内線）
同 病棟	TEL 0985-85-1797（内線）
同 外来	TEL 0985-85-9351（内線）

#### 【共同研究機関】

池田病院	脳神経外科（池田 徳郎）
金丸脳神経外科	脳神経外科（奥 隆充）
潤和会記念病院	脳神経外科（濱砂 亮一）
藤元総合病院	脳神経外科（山崎 一朗）
都城市郡医師会病院	脳神経外科（杉本 哲朗）

宮崎県立延岡病院	脳神経外科（西川 重幸）
宮崎県立日南病院	脳神経外科（山崎 浩司）
宮崎県立宮崎病院	脳神経外科（米山 匠）
和田病院	脳神経外科（二見 宗智）

#### 【研究事務局】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野（担当：大田 元）  
TEL 0985-85-3128

## 2. 目的

本研究は、aSAHの外科治療（開頭術または脳血管内手術）を受けた患者さんに対して、クラゾセンタンを投与した際の脳血管攣縮に関連した事象（morbidity）および原因を問わない死亡（mortality）（以下、「Morbidity/Mortality」イベントと表記）発現割合が、従来の治療薬（ファスジル塩酸塩水和物）のイベント発現割合よりも低下することを検証する目的で行うものです。

なお、この研究は、脳血管攣縮の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年12月まで行われます。

## 4. 対象者

2021年1月以降に本院脳神経外科に入院され、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血に対し開頭術または脳血管内手術を受け、術後脳血管攣縮予防目的でクラゾセンタンまたはファスジル塩酸塩水和物投与治療を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者さんの基本情報（年齢、性別、基礎疾患など）、画像情報、脳動脈瘤情報、神経学的所見、機能予後や転帰などの情報を利用させていただき、これらの情報をもとにクラゾセンタン投与群の「Morbidity/Mortality イベント発現率」を解析し、ファスジル塩酸塩水和物投与群のデータと比較検討することで、クラゾセンタンの脳血管攣縮予防効果の有用性を検討します。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

氏名 大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571