

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	くも膜下出血後クラゾセンタン投与患者における食事水分量に着目した新たな水分管理方法の導入と検討		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2027年3月31日		
③ 対象患者	研究対象とする期間に山口大学医学部附属病院 先進救急医療センターにくも膜下出血の診断で入室した患者さんのうち、術後にクラゾセンタンを投与した患者さん		
④ 対象期間	2022年8月10日 から 2026年1月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	脳神経外科		
⑦ 研究責任者	氏名	林加奈	所属 先進救急医療センター
⑧ 使用する情報等	電子カルテより以下記載の情報を収集します。 発症時年齢、性別、既往歴（高血圧、高コレステロール血症、たこつぼ心筋症）、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、BMI、WFNS分類（意識の状態で判断する重症度分類）、H&H分類（症状の強さで判断する重症度分類）、Fisher分類（CTで見える血液の量で判断する分類）、HU（CTで見える血液の硬さや密度を示した値）、動脈瘤部位、術式、水分出納、体重、ラシックス投与量、クラゾセンタン中断の有無・中断理由、人工呼吸器離脱後の再挿管の有無・再挿管の理由		
⑨ 研究の概要	<p>くも膜下出血発症数日後～2週間は脳血管攣縮を起こす可能性があります。脳血管攣縮とは、脳血管が異常な収縮を生じてしまう現象で、脳血管攣縮が生じると脳虚血を誘発する可能性があります。脳血管攣縮を予防する薬として、2022年5月より新薬クラゾセンタンナトリウム（以下、クラゾセンタン、商品名ピヴラツツ®）が導入されました。クラゾセンタンは有効性の高い治療薬ですが、体に水分がたまりやすくなる副作用があるため、水分の管理が重要になります。</p> <p>当院では、2024年12月より、水分管理の方法を見直し、これまでは大まかに推定していた食事水分量を計測して記録に残し、経腸栄養剤は含水分量を記録して水分出納に含める方法に変更しました。本研究では、この変更がくも膜下出血術後の患者さんにどのような影響をもたらしたのか、クラゾセンタンの体液貯留に関連する副作用と脳血管攣縮の発生率に注目して研究を行うことにしました。</p>		

	本研究では、研究対象とする期間に診療の中で得られた情報を使用します。これらの情報は、特定の個人が識別できないように加工したうえで研究に使用し、個人情報外部に漏れることはありません。また、この研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。		
⑩ 実施許可	実施許可日	2026年4月21日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	看護部看護研究費		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 看護部 先進救急医療センター 担当者：林加奈		
	電話	0836-22-2773	FAX 0836-22-2776