

患者さんへ

「くも膜下出血後脳血管攣縮に対するクラゾセンタンとシロスタゾールの有効性及び安全性に関する研究- 後ろ向き観察研究 -」についての説明文書

## 1. この研究の目的

くも膜下出血は通常脳動脈瘤の破裂によって突如引き起こされる致命的疾患であり、破裂直後の死亡を免れた患者が病院搬送後に治療が可能となります。破裂脳動脈瘤に対する治療の第一段階は再出血を予防するための手術で、通常、開頭脳動脈瘤クリッピング術や血管内コイル塞栓術が行われ、治療そのものは概ね良好な手術成績が得られるようになりました。しかしながら、くも膜下出血後発症二週間以内に約 60-70%の患者において、くも膜下腔に広がった血腫が脳の血管を攣縮させる脳血管攣縮が続発し、これによって約 30-40%の患者様が脳梗塞を発症し、意識障害や半身不随を後遺したり、中には致命的となるのが依然として問題であると言われてしています。

この脳血管攣縮に対しこれまで特効薬とされる有効な治療薬はありませんでしたが、2022年4月にクラゾセンタンというお薬が、この脳血管攣縮の予防薬として保険収載され使用可能となりました。これによって脳血管攣縮による脳梗塞の出現を27.4%から12.3%に低減でき、転帰を改善できることが報告されています。ただ、クラゾセンタンは万能といえず、副作用から全ての患者さんに使えるわけではなく、有害事象の報告もあります。

一方で、私たちはこれまで脳梗塞再発予防薬である抗血小板薬シロスタゾールがくも膜下出血後の脳血管攣縮を予防し、転帰を改善することを報告してきました。シロスタゾールの使用によって、くも膜下出血後脳梗塞の出現を、シロスタゾール使用前では施設において36.8%の患者に出現していましたが、シロスタゾール使用により11.3%に有意に低減させることができました。さらに我々以外にも、これまでもシロスタゾールによるくも膜下出血後の脳血管攣縮に対する予防効果の有効性について多数報告されています。

これらを踏まえて、2022年4月以降は、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防のため、クラゾセンタンかシロスタゾール、あるいは両者が併用されている現状があります。本研究では、くも膜下出血後の脳血管攣縮の発症予防に対し、クラゾセンタン単独使用、あるいはシロスタゾール単独使用、あるいは両者併用による有効性及び安全性を後方視的に調査するものです。

## 2. 疫学研究に参加していただく対象患者さんの疫学研究期間

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、2023年4月1日～2025年3月31日のあいだに脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血に対し手術加療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。

### 3.研究の方法について

登録データから対象症例を抽出し、年齢、性別、動脈瘤の部位やサイズ、背景因子、手術日と手術の内容、シロスタゾールの内服、あるいはクラゾセンタン点滴静注、あるいは両者併用の治療期間、脳梗塞の出現頻度などを比較します。

### 4. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。

### 5.あなたの人権・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報登録されておりません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。ご心配な点がありましたら、下記当院疫学研究責任医師までお問い合わせください。

### 6.この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は、匿名化された過去の先行研究のデータを用いるものですので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

### 7.費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

### 8.この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この疫学研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師;

神戸赤十字病院/兵庫県災害医療センター

脳神経外科 部長

氏名; 原 淑恵 連絡先;078-241-3131