

くも膜下出血術後におけるクラゾセentan起因性体液貯留への 薬剤師の早期介入の余地について

1、研究の対象

2024 年 4 月-2025 年 3 月に当院でクラゾセentanを投与したくも膜下出血術後の患者様

2、研究目的・方法

- ・ **研究目的**：クラゾセentanは、くも膜下出血後の脳血管攣縮予防に有用である一方、体液貯留関連の副作用対策は、治療継続における重要な課題です。自験例での著明な顔面浮腫発現を機に、本剤の安全な治療継続に向け、薬剤師が関与可能なモニタリング指標を策定することを目的として調査を実施致します。
- ・ **研究方法**：カルテレビューをしてデータ収集を行います。
- ・ **研究期間**：臨床研究倫理審査委員会承認日（病院長許可日）～2026 年 11 月 23 日

3、研究に用いる試料・情報の種類

- ・ **疾患情報**：年齢、性別、体重、クラゾセentanの投与方法および投与期間、その他治療薬の種類、副作用発現の有無、くも膜下出血術後の治療経過についてカルテからのデータのみを用います。（試料はありません。）

4、個人情報の取り扱い

症例登録には登録症例の氏名、診療録 ID 等は使用せず、被験者の秘密保護に十分配慮いたします。研究の結果を公表する際は被験者を特定できる情報を含めないようにします。

試料・情報の管理について責任を有する者：薬剤部 科長 浜元善仁

5、お問い合わせ先

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。

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せんので、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。なお、すでに学会や論文等で公表されている場合は撤回が困難であることはどうぞご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：浦添市前田 1 丁目 56 番 1 号 電話：098-878-0231（代表）

浦添総合病院

研究責任者：薬剤部 薬剤師 莊智翔