

研究課題名	くも膜下出血後脳血管攣縮に対するクラゾセ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 -
当センターの研究責任者	脳神経外科 相原 英夫
研究目的	<p>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。</p> <p>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ことが依然として問題であると言われています¹。</p> <p>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²。ただ、クラゾセ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。</p> <p>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³。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^{4,5,6,7,8}。</p> <p>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。</p>

	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および安全性を後方視的に調査するものです。
利用する情報	<p>■対象</p> <p>2022年4月から2025年3月に兵庫県立はりま姫路総合医療センターにおいて、くも膜下出血の診断を受け、その原因となった破裂脳動脈瘤に対し開頭脳動脈瘤クリッピング術、あるいは血管内コイル塞栓術をうけた患者からクラゾセンタンの持続点滴注射かシロスタゾール内服加療か、あるいは両方の治療を受けた患者</p> <p>■利用情報の内容</p> <p>電子カルテ及びレセプトに記載されている診療記録 診療のために撮影された放射線画像</p> <p>■利用情報の該当期間</p> <p>2022年5月1日～2025年3月31日</p>
研究期間	2026年3月31日まで
利用情報の他機関への提供の有無 (有の場合はその名称)	神戸大学医学部附属病院 脳神経外科
個人情報の取り扱い	氏名や住所等の個人を特定できる内容は削除
企業等からの資金提供の有無 (有の場合はその名称)	なし
お問い合わせ先	兵庫県立はりま姫路総合医療センター 総務部 診療サポート課 電話番号：079-289-5080
備考	