

研究計画書

2017年10月20日

1) 研究課題名

妊娠・産褥期における Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome(RCVS)について

2) 研究機関：都立墨東病院

研究責任者：都立墨東病院 内科 医長 水谷 真之

研究代表者、個人情報管理責任者：都立墨東病院 内科 医長 水谷 真之

研究分担者：都立墨東病院内科 部長 藤ヶ崎 浩人 医長 渡邊 睦房

都立墨東病院産婦人科 部長 兵藤 博信

3) 背景

RCVSは薬剤、妊娠・産褥、頭部外傷、脳外科術後などに発生する頭蓋内の血管の可逆的な攣縮を特徴とした症候群である。通常強い頭痛(雷鳴頭痛)を伴うことが多く、一般的には予後良好とされているが、産褥期におけるRCVSでは重症例の報告もあり、妊娠・産褥におけるRCVSの臨床経過、画像の特徴などははっきりとしない点も多い。また、通常攣縮治療薬として、Ca拮抗薬を用いることが多いが、明確な根拠には乏しいのが現状である。

4) 研究の目的及び意義

A) 目的

妊娠・産褥期におけるRCVSの特徴や発症に影響する要因や脳血管攣縮に対する治療効果の有用性を明らかにする。

B) 意義

妊娠・産褥期におけるRCVSの特徴や発症に影響する要因を明らかにすることでハイリスク産褥婦に対する攣縮改善薬の予防投与を検討することができる。また、攣縮治療薬の効果を明らかにすることで、RCVSの治療の科学的根拠の一つになりうる可能性がある。

5) 研究の方法及び期間

A) 研究の方法

①研究デザイン

観察研究

②対象患者

当院産科に通院・入院した患者のうち、雷鳴頭痛などの理由でMRIを撮影し、脳血管攣縮を疑う所見を認めた患者を対象とする。予定研究対象者数を20名とする。

③統計解析方法

年齢、既往症、妊娠の経過、分娩方法、MRI 所見、頭痛の経過について危険因子の評価を行う。

④評価項目及び方法

主要評価項目は RCVS を併発した妊婦・褥婦の患者背景、治療経過、予後である。

B) 研究期間

病院長承認日から 2020 年 9 月までとする。

6) 研究の科学的合理性の根拠

妊娠・産褥における RCVS の報告は比較的稀で、軽症の報告も多いが(Singhal et al, Anzola et al.)、一部には致命的な経過をたどった例も報告されている(Williams et al.)。本院における RCVS の患者背景、経過を調査することで危険因子、背景、攣縮治療薬について新たな知見を得られる可能性がある。

参考文献：

Singhal AB et al. Reversible cerebral vasoconstriction syndromes: analysis of 139 cases. Arch Neurol. 2011;1005-1012.

Anzola et al. Reversible cerebral vasoconstriction syndrome in puerperium: A prospective study. J Neurol Sci. 2017;130-136.

Williams TL et al. A fatal case of postpartum cerebral angiopathy with literature review. Arch Gynecol Obstet. 2007;67-77

7) インフォームド・コンセントについて

観察研究であり、対象患者に対してのインフォームド・コンセントは原則行わない。

8) 個人情報等の取扱い

個人情報の保護に配慮して匿名化を行い、対応表を作成する。対応表が含まれるファイルはパスワード認証とし、インターネット接続のないパソコン内に保管する。このパソコンは匿名化のための対応表管理者である、本研究責任者である水谷真之が本院医局で保管する。データ解析結果を集計・発表する時に個人が同定されるような情報は公表されない。

9) 本研究に参加することによる利益・不利益等

本研究に参加することによって患者が不利益を被る可能性はない。

10) 試料・情報の保管および廃棄方法

研究に用いられる患者の個人情報やデータはパスワード付きの媒体に保存し、当院 3 階医局の鍵付きロッカーで研究代表者が責任を持って保管する。保管期間は研究終了後 5 年とし、紙媒体の廃棄方法はシュレッダー処理とする。

11) 研究機関の長への報告内容及び方法

研究の進捗状況は年 1 回文書により報告する。また研究成果は研究期間終了後の 2022 年 5 月末までに学会や医学雑誌等に公表する予定である。公表に際し、利益相反はないことをスライドもしくはポスターに記載する。また研究対象者の人権侵害の恐れがある情報、研究の倫理的・科学的合理性を損なうような情報、研究の継続に影響を与える情報や、研究の実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう情報を取得した場合は遅滞なく文書により病院長へ報告する。

12) 研究に関する情報公開の方法

本研究は学会発表、論文発表によって情報公開を行う予定である。

13) 健康被害および補償に対する体制

観察研究であり、健康被害・補償におよぶ可能性はない。

14) 研究からの離脱 (オプトアウト) を含めた研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

都立墨東病院 内科 03-3633-6151 内線 5024

研究代表者・個人情報管理責任者 水谷 真之