

「脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮  
予防に対するファスジルとクラゾセンタンの有効  
性・安全性の比較」についての説明

研究代表医師：泉 孝嗣  
名古屋大学医学部附属病院脳神経外科

一宮市立市民病院研究代表：山之内 高志  
一宮市立市民病院 脳神経外科 部長

西暦 2024 年 11 月 25 日作成 第 1 版

## 1. はじめに

この研究の名称は「脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するファスジルとクラゾセンタンの有効性・安全性の比較」です。

この研究について、名古屋大学臨床研究審査委員会の承認を受け、病院長（実施医療機関の管理者）の許可を得て、厚生労働大臣に研究に関する実施計画を提出した上で実施しています。

なお、名古屋大学臨床研究審査委員会は厚生労働省の認定を受けた審査機関であり、学内外の医学・医療の専門家、法律に関する専門家、一般の立場の人から構成される合議体であり、この研究を実施することの可否について倫理的、科学的に妥当であるかどうかを審査しています。この委員会の手順書、委員の名簿、委員会の審議概要等はホームページ（URL：[https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical\\_J/ethics/post\\_12.html](https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/ethics/post_12.html)）において一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

この研究に共同研究機関として一宮市立市民病院も参加しています。

## 2. 研究の実施体制

### （1）研究責任期間での実施体制

【実施医療機関】名古屋大学医学部附属病院

【研究責任医師】脳神経外科・准教授・泉 孝嗣

### （2）研究代表医師の職名・氏名

【所属医療機関】名古屋大学医学部附属病院

【研究代表医師】脳神経外科・准教授・泉 孝嗣

### （3）研究参加施設及び研究責任医師の職名・氏名

愛知厚生連 安城更生病院 脳神経外科 代表部長 加野 貴久

大垣市民病院 脳神経外科 部長 榎 英樹

岡崎市民病院 脳神経外科 部長 錦古里 武志

愛知厚生連 海南病院 脳神経外科 代表部長・副院長、脳卒中センター長 岡田 健

医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 脳神経外科 部長、脳卒中センター副センター長 西澤 俊久

名古屋掖済会病院 脳神経外科 部長 鈴木 宰

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 脳神経外科 第一部長 波多野 寿

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 脳神経外科・脳腫瘍外科 部長、脳内視

鏡センター長 永谷 哲也

地域医療機能推進機構中京病院 統括診療部長、リハビリテーションセンター長 前田 憲幸

半田市立半田病院 脳神経外科 副医務局長 島戸 真司

市立四日市病院 脳神経外科・脳神経血管内治療科 部長・副院長 中林 規容

愛知厚生連 江南厚生病院 脳神経外科 代表部長・副院長 水谷 信彦

国立病院機構 名古屋医療センター 脳神経外科 医長、救命救急センター副センター長 前澤 聡

小牧市民病院 脳神経外科 部長・副院長 長谷川 俊典

県立多治見病院 脳神経外科 部長・副院長 杉田 竜太郎

愛知厚生連豊田厚生病院 脳神経外科 代表部長 立花 栄二

豊橋市民病院 脳神経外科 第一部長・副院長 若林 健一

春日井市民病院 脳神経外科 主任部長 林 重正

一宮市立市民病院 脳神経外科 部長 山之内 高志

静岡済生会総合病院 脳神経外科 部長 岩崎 正重

### 3. 研究の目的と意義

#### (1) あなたの病気について

くも膜下出血の発症率は人口 10 万人あたり 10～20 人/年と高くはありませんが、1/3 は死亡し、1/3 は後遺症が残るとされており生命を脅かす疾患です。くも膜下出血の発症は、くも膜下腔に存在する動脈に生じた脳動脈瘤が破裂することによって起こり、その後、くも膜と軟膜の間に血液が貯留します。発症から 4～14 日目に、動脈瘤から離れた部位においても頭蓋内に広がった血液によって脳血管が外的な刺激を受け、刺激を受けた脳血管が縮んで血管の径が細くなる(=“脳血管攣縮”と呼ぶ)ことがあります。細くなった脳血管が供給している部位の脳組織への血流が不足するため、遅発性脳虚血、つまり、脳梗塞が生じることがあります。画像検査を行うと脳血管攣縮はくも膜下出血後 70%の患者さんで認められ、そのうち 40%の患者さんにおいて麻痺や言葉が出ない(=“失語”と呼ぶ)などの症状が出現し、さらにその半数が遅発性脳虚血を呈して永続的な後遺症が残存すると言われていいます。後遺症が残ってしまうと患者さんの状態は、発症した時や手術が終わった後よりもさらに悪化します。

#### (2) 研究の目的と意義

これまでに脳血管攣縮や遅発性脳虚血を予防するための薬剤が種々開発・使用されてきま

した。日本では1990年代に名古屋大学で開発されたファスジルが標準薬として使用されてきました。しかし、ファスジルは脳血管攣縮予防効果はあるものの患者さんの予後改善効果は乏しいことが問題でした。つまり、ファスジルを投与して脳血管攣縮は予防できますが、それによって自宅退院できる患者さんの数が劇的に増加するわけではないということになります。2022年に偽薬と新規薬剤クラゾセンタンを比較する治験が東北大学を中心に行われ、クラゾセンタン使用群の方が脳血管攣縮予防効果および自宅退院率増加することが示されました。この結果を元に2022年4月よりクラゾセンタンが実臨床で使用可能となりました。我々は、名古屋大学脳神経外科の関連施設に対し、クラゾセンタンの発売前後の臨床成績の調査を行いました。その結果、クラゾセンタンの方がファスジルよりも脳血管攣縮予防効果および自宅退院率が優れている可能性が示唆されました。我々の調査以外にも、全国学会でのクラゾセンタンに関連する発表や後向き観察研究結果の論文報告が次々と出されてきており、いずれもクラゾセンタンによる臨床転帰が従来療法よりも優れていることを示唆しております。しかしながら、これまで治療された患者さんの治療成績の調査では、担当医の判断でクラゾセンタンを使用しない症例も多いことがわかっています。実際に、ファスジルと比較したときに本当にクラゾセンタンのほうが優れているのか証明することはできておりません。また、クラゾセンタンは体液貯留が生じやすいという副反応の問題もあり、特に術後管理が難しい重症くも膜下出血例では従来薬であるファスジルを用いることも実臨床ではよく目にします。

本研究の目的は、くも膜下出血患者の脳血管攣縮予防効果および自宅退院率に関し、クラゾセンタンとファスジルのいずれが優れているのか、有効性と安全性を比較することです。

#### 4. 研究に参加していただく方について（研究の対象者として選定された理由）

今回あなたの症状が、以下の条件を満たす可能性があるため、研究の内容について説明しています。なお、この研究ではご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい研究対象者を対象に含めるため、代諾者の方にもご説明をさせていただき、同意をいただくこととなりますのでご協力をお願いします。なお、ご本人に説明が可能になった時点でご本人に研究に関する説明をさせていただきます。

##### （1）選択基準（参加していただける患者さんの主な条件）

以下の基準を全て満たす患者さんとしてします。

- 脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血患者
- 発症から48時間以内に破裂脳動脈瘤に対する根治術が施行されている

- World Federation of Neurosurgical Surgeons (WFNS)分類 I～V
- 18 歳以上
- 発症前 modified Rankin Scale (mRS) 0-2
- 文書により本人あるいは代諾者から同意が得られた患者さん（意識レベルが悪く同意が難しい患者さんは手術に同意した者と同じ者に研究の趣旨を説明し同意を得ます）

## （2）除外基準（参加していただけない患者さんの主な条件）

以下のいずれかに該当する患者さんは本研究に参加いただけません。

- 脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、もやもや病などの血管奇形および外傷によるくも膜下出血の患者さん
- 発症 48 時間以上経過してから破裂動脈瘤の根治術が施行された患者
- 薬剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 妊婦又は妊娠している可能性のある患者
- 頭蓋内出血が持続している患者
- 出血した動脈瘤に対する十分な止血処置を術中に施すことができなかった患者
- 重度の肝機能障害を有する患者（Child-Pugh 分類クラス C）
- 重度の低血圧を呈する患者（収縮期血圧 80mmHg 未満）
- 担当医師が不適切と判断した症例

## 5. 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。理由の有無にかかわらず、この研究への参加をいつでも拒否することができますし、研究に参加しなくてもあなたが不利益を受けることは一切なく、今まで通りの治療を受けることができます。

また、この研究への参加に同意した後、たとえ研究期間中であってもいつでも参加の同意を撤回することができます。ただし、研究結果を発表した後や非識別加工した後では同意撤回の申し出に応じることができない場合があります。

## 6. 研究計画の説明

### （1）対象とする疾患名

脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血

### （2）調査する全ての資料項目（日常診療から得る情報も含む）

以下の項目について診療録より抽出します。

- ・背景情報：生年月日、性別、身長、体重、既往歴（高血圧症、2型糖尿病、脂質異常症、心・冠動脈疾患、慢性腎不全、透析導入の有無）、生活歴（喫煙歴（現在喫煙者、過去喫煙者、非喫煙者）、喫煙者の場合は一日本数・喫煙年数）、アルコール摂取歴（習慣飲酒者、機会飲酒者、非飲酒者）、内服歴（降圧薬、経口糖尿病薬(SGLT2 阻害薬・それ以外)、インスリン、脂質異常改善薬（スタチン・それ以外）
- ・くも膜下出血情報：WFNS 分類、Fisher 分類、脳動脈瘤の部位（前方循環、後方循環）、発症日、手術日、手術方法（直達術、血管内治療）、髄液ドレナージの有無
- ・手術情報：手術時間、出血量、輸血の有無、術中体液バランス、カテコラミン持続使用の有無
- ・周術期情報：体重、併用薬剤（オザグレル、抗血小板薬（シロスタゾール、アスピリン、クロピドグレル、プラスグレル）、スタチン、抗てんかん薬（ペランパネル、レベチラセタム、その他）、ニカルジピンの有無）、低Na血症の有無、低アルブミン血症の有無
- ・画像検査：頭部MRI/A（脳血管攣縮の有無、新規脳梗塞病変の有無、新規頭蓋内出血性病変の有無、脳浮腫の有無）、頭部CTA（脳血管攣縮の有無）、胸部X線（胸水・肺水腫の有無）
- ・有害事象：試験薬剤投与開始から2週後までの期間、症候性の胸水・肺水腫、低血圧、脳浮腫、頭蓋内出血などの出現の有無
- ・予後：退院時および発症から90日後の生活・後遺症状況 (modified Rankin Scale; mRS)

（注）modified Rankin Scale：脳血管障害や神経障害の最も一般的な機能的アウトカムの一つです。

#### **0（まったく症候がない）**

自覚症状と他覚徴候がともにない

#### **1（症候はあっても明らかな障害なし）**

日常の勤めや活動は可能

自覚症状と他覚徴候はあるが、発症以前から行っていた仕事や活動に制限はない

#### **2（軽度の障害）**

発症以前の活動が全て行えるわけではないが、自分の身の回りのことは介助なしに行える  
発症以前から行っていた仕事や活動に制限はあるが、日常生活は自立している状態である

#### **3（中等度の障害）**

何らかの介助を要すが、歩行は介助なしに可能

買い物や公共交通機関を利用した外出などには介助\*を要すが、通常歩行\*\*、食事、身だしなみの維持、トイレなどには介助\*不要

#### 4 (中等度から重度の障害)

歩行や身体的要求には介助を要する

通常歩行\*\*、食事、身だしなみの維持、トイレなどには介助\*を必要とするが、持続的な介護不要

#### 5 (重度の障害)

寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを要する

常に誰かの介助\*\*を要する

#### 6 (死亡)

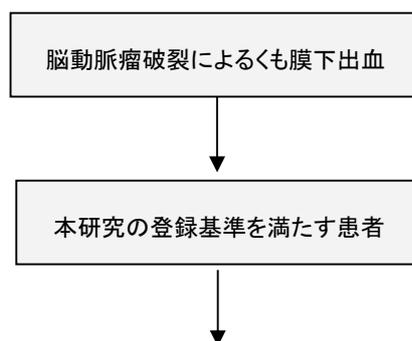
\* 介助とは、手助け、言葉による指示および見守りを意味する。

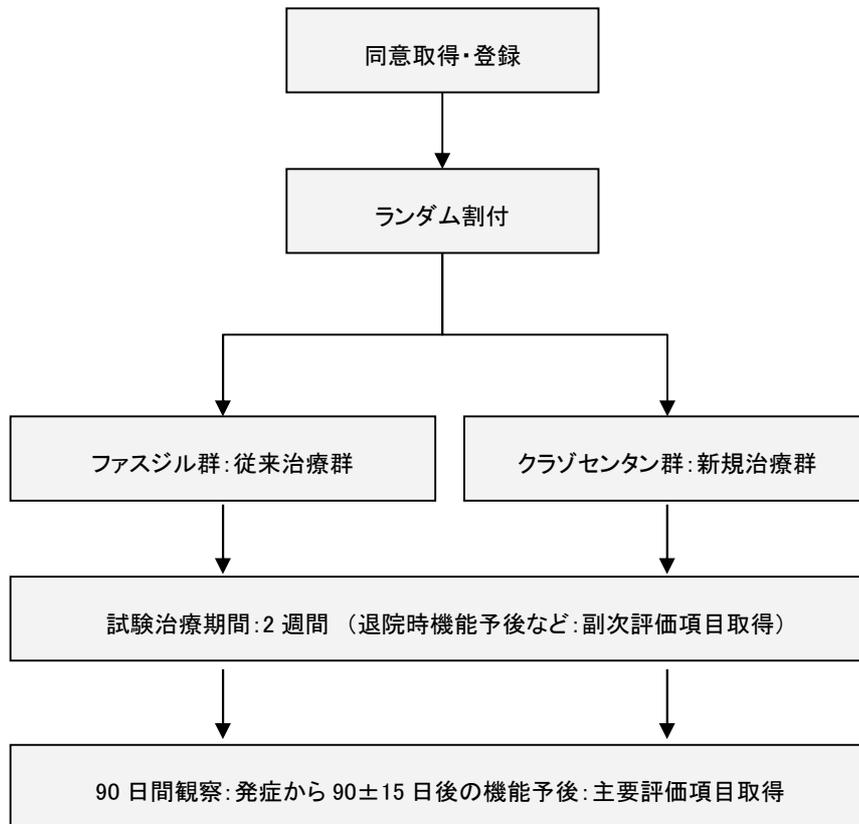
\*\* 歩行は主に平地での歩行について判定する。なお、歩行のための補助具(杖、歩行器)の使用は介助には含まない。

### (3) 研究方法

くも膜下出血を発症し、4.の(1)および(2)に照らし合わせ、本研究の登録基準を満たす患者さんを対象とします。くも膜下出血の原因となった破裂脳動脈瘤に対する根治術が終了した患者さんのデータから、手術 24 時間以内に患者さんがどちらの治療をうけるかランダムに振り分けを行います。従来薬であるファスジル(30mg を 1 日 3 回)を使用する群と新規薬であるクラゾセンタン(150mg を 1 日 1 回)を使用する群の 2 群に分けます。ファスジルとクラゾセンタンはいずれも発症後 15 日間投与します。ただし、ファスジルに関しては、臨床医の判断で 16 日目以降も延長投与することができます。このため、クラゾセンタンの 15 日間投与終了後、脳血管攣縮が懸念される場合は、従来療法であるファスジル投与を考慮いたします。その他の内服薬に関しても継続することがあります。

どちらの群に割り付けられるかは患者さん本人も担当医師もわからず、選ぶことができません。いずれの薬剤を使用するかを患者さんやその家族に伝えることで結果に影響を与えることはないため、ランダム化後にどちらの群に属することになったかは患者さんやその家族に開示します。この登録は患者さんの背景因子および施設ごとにはばらつきが出ないように調整しながら行います。





本研究の評価する項目は以下の通りとなります。

主要評価項目：発症から90日後の生活・後遺症状況 (modified Rankin Scale; mRS)

副次評価項目：

- (1) 急性期病棟からの退院時の生活・後遺症状況 (modified Rankin Scale; mRS)
- (2) 発症から急性期病棟退院までの入院期間における、脳血管攣縮発生割合、脳血管攣縮に関連する脳梗塞の発生割合、ならびに発生時期（発症後1～5日目、6～10日目、11～15日目、16日目以降）
- (3) 症候性脳血管攣縮に対する救済療法施行の有無
- (4) すべての脳梗塞（手術侵襲によるものを除く）の発生割合
- (5) 死亡（全死亡、原疾患に関連した死亡）
- (6) 発症から急性期病棟退院までの入院期間における、低ナトリウム血症および低アルブミン血症発生率
- (7) 有害事象発生率（胸水・肺水腫、頭蓋内出血、脳浮腫、低血圧など）
- (8) 下記集団における、割付群間での主要評価項目および副次評価項目（1）～（7）の比較

- ・WFNS 分類による重症度別
- ・年齢（75 歳以上／75 歳未満）別
- ・Fisher 分類による脳血管攣縮リスク別

術後は脳血管攣縮が生じやすい2週間以内、退院時、3ヶ月後の状態を集積させていただきます。これらの情報は個人を識別できる情報が削除され、個人が特定できない状態で保存されます。

	術前	術後 24 時間 以内	術後 1～5 日	術後 6～10 日	術後 11～15 日	退院時 (- 5 日)	発症 90 日 後(±15 日)
同意取得		●					
登録		●					
背景情報	○						
mRS	○					●	●
くも膜下出血 情報	○	●					
手術情報		●					
周術期情報			●	●	●	●	
頭部 MRI/A			●	●	●	●	
頭部 CTA	○		▲	▲	▲	▲	
胸部 Xp	○		●	●	●		
有害事象		←					→

●：同意取得後に得ることが必須、▲：同意取得後に得ることを考慮、○：同意取得後に遡って情報収集することが必須

#### (4) 実施予定期間と目標症例数

本研究は 2027 年 9 月 30 日まで行われます。また、714 人の患者さんに参加していただく予定です。

#### (5) 研究終了後における研究対象者への対応

研究終了後も引き続き通常の診療と同様に経過観察を行います。追加手術が必要な場合は担当医師の判断で手術手技を決定します。

#### (6) 実施計画などをさらに知りたいとき

この研究の実施に係る研究計画書や関連する資料をご覧になりたい場合は、担当医師まで

ご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産などに支障がない範囲で、研究計画書や関連する資料をご覧いただけるよう手続きいたします。

## 7. 研究の実施により生じることが予想される利益及び不利益

### (1) 予想される利益

この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、従来薬であるファスジルと新規薬であるクラゾセンタンの有効性・安全性が明らかになることにより、くも膜下出血の患者さんに対して、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができそうです。

### (2) 予想される不利益（研究治療に関するリスク）

本研究は、通常臨床で使用される薬剤の比較試験であるため、日常臨床で生じうる脳血管攣縮による脳梗塞などの合併症（意識障害、手足の麻痺、言語障害、など）が生じるリスクがあります。本研究特有のリスクはありません。なお、従来薬であるファスジルと新規薬であるクラゾセンタンの薬剤添付文書には以下の記載があります。

※重大な副作用の発生率は、体液貯留（胸水（13.3%）、肺水腫（11.0%）、脳浮腫（0.5%））、頭蓋内出血（0.5%）、低血圧（1～3%未満）と記載されています。様々な臨床研究に関する論文報告・学会報告がありますが、実際にクラゾセンタン投与で問題となるのは体液貯留および低血圧です。

#### ・ファスジル

##### 重大な副作用

頭蓋内出血（1.72%）、出血（消化管出血（0.27%）、肺出血（0.27%）、鼻出血（0.27%）、皮下出血（0.27%））、ショック（0.02%）、麻痺性イレウス（0.04%）

##### その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満
循環器		低血圧	顔面潮紅
血液		貧血。白血球減少、血小板減少	
肝臓	肝機能異常（AST、ALT、ALP、LDHの上昇など）		
泌尿器		腎機能異常（BUN、クレアチニンの上昇など）、多尿	排尿困難
過敏症		発疹などの過敏症状	

消化器			膨満感、嘔気、嘔吐
その他		発熱	頭痛、意識レベル低下、呼吸抑制

・クラゾセンタン

次の副作用が現れることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うことが求められています。

重大な副作用

体液貯留(胸水(13.3%)、肺水腫(11.0%)、脳浮腫(0.5%))、頭蓋内出血(0.5%)、硬膜外血腫(頻度不明)

その他の副作用

	3%以上	1~3%未満	頻度不明
感染症			肺炎
血液		貧血	出血(硝子体出血、網膜出血など)
代謝		低ナトリウム血症	
循環器		低血圧	心不全
呼吸器	鼻閉	肺うっ血	
肝臓		肝機能異常	
全身障害		顔面浮腫、浮腫	
胃腸		腹水	

## 8. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予想される利益及び不利益との比較

あなたと同じ病気の治療には（この研究で実施する方法を含め、）ファスジルやクラゾセンタンを用いた治療などがあります。あなたが今回、この研究に参加されない場合には、共同参加施設で行っている治療法のうち、あなたに最も良いと考えられる薬剤による治療を行っていくこととなります。海外では、ニモジピン投与が一般的ですが、本邦未承認薬であり、本研究では使用することはできません。

## 9. 個人情報等の取扱いについて

個々の対象者を識別できる情報を削除し、研究登録 ID を付番します。研究登録 ID と加工する前の情報とを照合できる対照表を作成し研究責任医師が適切に保管します。症例データの登録は Research Electronic Data Capture (REDCap®) を用いて行います。登録された患者さんの情報は、暗号化通信によるインターネット経由で入力され、REDCap®上には、氏名、住所などの個人を特定できる情報は含みません。非識別化されたデータを元に研究成果として発表されることがあります。その際は、個人を特定できる内容の発表にはならないよ

う配慮します。

## 10. 遺伝情報の取扱いについて

### (1) 遺伝情報の開示について

本研究では遺伝情報は取り扱いません。

### (2) 遺伝カウンセリングの利用に関する情報

本研究は該当しません。

## 11. 研究に関する情報の取扱いについて

### (1) 研究情報の開示について

患者さん及びご家族の希望により、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。また、患者さん及び家族の希望により、研究対象者個人についての研究データを開示することができます。開示を希望する場合は手術を受けた施設にお問い合わせください。

### (2) 研究に関する情報公開の方法

この研究を実施するに当たり、厚生労働省が整備する公開データベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」(jRCT: Japan Registry of Clinical Trials)に登録し、公開します。また、この研究の成果についてもjRCTにおいて公開しますが、その際は、研究に参加された方個人を特定する情報については分からないように保全されています。

jRCTのURL: <https://jrct.niph.go.jp/>

### (3) 研究から生ずる知的財産権について

本研究によって特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持つこととなります。

### (4) 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

現時点では想定していません。

## 12. 研究に利用した試料・情報の取扱いについて

#### (1) 試料・情報の保管・廃棄方法について

作成する対応表は、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体、あるいは筆記等による紙媒体を、各研究実施施設の鍵のかかるデスクに保管され、研究責任者が厳重に保管します。これらのデータは研究終了後 10 年間保管した上でデータを削除したうえで破棄します。

#### (2) 試料・情報の二次利用について

本研究に対する同意取得時には特定できない研究が症例的に施行される可能性があります。その際は、名古屋大学生命倫理審査委員会又は名古屋大学臨床研究審査委員会に申請し、承認を受けた上で、再度文書に明記しその旨の同意を得るあるいは情報を公開し、オプトアウトの機会を担保した上で情報を使用します。

#### (3) バンク事業への協力について

血液や組織などのバンク事業に協力する計画はありません。

### 13. 費用について

本研究はすでに保険診療で認められている治療を実施しそのデータを集積させていただくものであり、患者さんに新たな費用負担が発生することはありません。

### 14. 有害事象・健康被害発生時の対応等について

有害事象とは、本研究との因果関係の有無に関わらず研究実施中に発生した好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいいます。このうち、本研究が原因で発生したと推定される有害事象を健康被害といいます。本研究では保険診療で認められており、現在も広く用いられている 2 剤の有効性・安全性を比較し、そのデータを集積するものです。日常臨床の経過で生じること以外は想定していないため、臨床研究保険には加入しません。有害事象や健康被害が発生した場合は、通常の治療と同様に最善の医療措置を実施します。

### 15. モニタリング・監査について

本研究ではモニタリング手順書に従ってモニタリングを実施します。モニタリング担当者には守秘義務があり情報が漏洩しません。監査は行いません。

### 16. 研究資金・利益相反について

(1) 研究資金

本研究は名古屋大学医学部附属病院先端医療開発経費（要件③）を使用し実施されます。

(2) 利益相反

本研究の実施にあたっては、研究資金提供者と研究実施者との間で利益相反は生じていない。本研究で使用するファスジルの製造販売元である旭化成ファーマ株式会社やクラゾセンタンの製造販売元であるネクセラファーマジャパン株式会社からは資金援助を受けていない。研究の信頼性を保つため、各社は、本研究の実施、データの収集および統計解析を含む評価に一切介入しない。なお、研究成果は必要に応じて旭化成ファーマ株式会社やネクセラファーマジャパン株式会社に開示され、旭化成ファーマ株式会社やネクセラファーマジャパン株式会社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、または外国における規制当局に提出し、報告することができる。旭化成ファーマ株式会社やネクセラファーマジャパン株式会社は契約の範囲外で広告および販売促進活動に用いることはできない。

## 17. 問合せ・苦情の受付先

○問い合わせ先

研究代表機関説明担当医師

所属職名氏名：准教授・泉孝嗣、助教・村岡真輔

(電話 052-744-2353、ファックス 052-744-2360)

研究代表機関診療担当医師

所属職名氏名：准教授・泉孝嗣、助教・村岡真輔

(電話 052-744-2353、ファックス 052-744-2360)

一宮市立市民病院説明担当医師

所属職名氏名：脳神経外科部長 山之内 高志（病院代表電話 0586-71-1911）

または 下記説明医師

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

年 月 日

説明医師署名 \_\_\_\_\_