

頭部外傷における頭蓋内圧上昇と CT volumetry の関連についての研究

1. 研究の対象

2014年1月1日～2023年8月31日において頭部外傷でりんくう総合医療センター・大阪府泉州救命救急センターに入院となり、頭蓋内圧センサーカテーテル留置術を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

頭部外傷では頭蓋内圧の上昇が予後悪化に関連することが知られており、治療管理において重要な指標と考えられています。この頭蓋内圧を測定するには実際に頭蓋内にセンサーカテーテルを留置する必要がありますが、近年の報告で頭部 CT 画像から頭蓋内圧の上昇を予測できる可能性が示唆されました。

本研究では上記の患者さんを対象とし、CT volumetry と名付けたプログラミング解析 (CT 画像の濃淡で領域を区分し、髄液や血腫に相当する各領域の容積を算出) で評価することで、頭部 CT 画像と頭蓋内圧上昇が関連しているかどうか検討します。

本研究の実施期間は施設長の許可した日より 2028 年 12 月 31 日までを予定しており、使用する情報の利用および提供はりんくう総合医療センター病院長の許可した日からとなります。

なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、診察所見、通常の診療の範囲内で行われた処置や検査に関するデータ (頭部 CT 画像や頭蓋内圧測定値を含む)、治療経過、合併症や予後に関する診療記録情報 等

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

情報の管理については 5. 研究組織に記載された者が責任を有します。なお共同研究機関である京都大学へのデータの提供は、個人を特定できる情報を削除し、新たに研究 ID を割り当てた状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

1) 研究代表機関・研究代表者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座 予防医療学分野
教授 石見 拓

2) 共同研究機関・研究責任者

りんくう総合医療センター・大阪府泉州救命救急センター 所長 中尾彰太

6. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

運営費交付金(予算コード：021515)を使用します。

2) 提供者と研究者の関係

ございません

3) 利益相反

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー・京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。また、りんくう総合医療センター所属の研究者の利益相反についても当センターの規程に従い審査されています。

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（当施設の研究責任者）：

りんくう総合医療センター・大阪府泉州救命救急センター所長 中尾彰太
大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23 TEL：072-469-3111

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康要因学講座
予防医療学分野 教授 石見拓