

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

### 課題名：重症脳損傷患者における ICP 負荷(ICP Burden)の可視化と定量的評価 —ICP 負荷量 (Pressure-Time Dose) が機能転帰に及ぼす影響の観察研究—

#### 1. 研究の対象

2025 年 8 月～2026 年 8 月に、当院で頭蓋内圧モニタリングが臨床的に必要と判断された重症脳損傷患者で実際に ICP センサーが留置された方

#### 2. 研究期間

研究期間の長による研究実施許可後～2026 年 12 月 31 日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日:2026 年 2 月 1 日

#### 4. 研究目的

重い頭のけがや脳卒中 (頭部外傷、脳出血、広い範囲の脳梗塞、くも膜下出血など) では、頭の中の圧 (頭蓋内圧: ICP) が高くなると、脳がさらに傷つき、命に関わったり、重い後遺症が残ったりすることがあります。

現在の集中治療では、頭蓋内圧が上がりすぎないようにモニタリングしながら治療を行うことが標準的な方法になっています。

しかし、「一時的に高くなったかどうか」だけでなく、「どのくらいの高さの圧が、どれくらいの時間続いたか (圧×時間の負荷: ICP 負荷)」が、予後 (回復の程度) に大きく関係していることが分かってきました。この研究では、高分解能の頭蓋内圧モニター (CereLink ICP モニター) で記録されたデータをもとに、「ICP が高い状態がどれくらい続いたか」をくわしく数値化し、その負荷量と、その後の回復状態 (歩けるか・寝たきりかななどの機能的な予後) との関係を調べることを目的としています。

この結果により、どの程度の「ICP の高さ」と「続いた時間」が特に危険か、どの時点で治療を強めるべきかといった具体的な基準が明らかになれば、今後の重症脳損傷患者さんの治療方針の改善や、後遺症を減らすことにつながると期待しています。

#### 5. 研究方法

2025 年 8 月～2026 年 8 月の間に、筑波大学附属病院に救急搬送または転院され、主治医が「頭蓋内圧モニタリングが必要」と判断して、実際に頭蓋内圧センサー (ICP センサー) が留置された重症脳損傷の患者さん (頭部外傷、くも膜下出血、脳出血、広範脳梗塞など) が対象です。研究計画で定めた選択基準・除外基準を満たした 10 名程度の患者さんの診療情報を用いる予定です。

入院中の治療そのもの (ICP センサーの留置や頭蓋内圧のモニタリング、薬物治療や手術など) は、すべて通常の診療として行われます。

研究のために、新たな検査・処置・内服・採血などを追加することはありません。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、すでに当院で頭蓋内圧モニタリングを受けた患者さんの情報と、今後新たに頭蓋内圧モニタリングを行う患者さんの情報を利用します。

カルテなどから情報を取り出して研究用の資料を作成する際には、まず氏名や生年月日など、誰の情報か直接わかる項目を削除します。そのうえで、患者さんごとに研究専用の番号（研究用 ID）だけを付けて管理します。研究用 ID と、実際の患者さんに対応づける「一覧表」は別に作成し、厳重に保管します。この一覧表を見れば誰のデータか分かる可能性があるため、「個人情報」として特に注意して管理します。

研究で使う情報の一部は、当院がもともと保管しているカルテの内容を調べて収集します。これらは当院内にすでに存在している診療情報です。

具体的には、次のような項目を利用します。

- 年齢、生年月、性別
- 手術前の日常生活動作（ADL）
- 重症脳損傷の種類（頭部外傷、くも膜下出血、脳出血、広範脳梗塞など）
- 併用している薬、持っている持病
- 頭蓋内圧（ICP）や脳灌流圧（CPP）の値
- 瞳孔の大きさ
- 意識レベル（Japan Coma Scale、Glasgow Coma Scale）
- 発症後 7 日目・30 日目・90 日目の mRS スコア（どの程度自立して生活できているかを示す指標）
- 病棟でのバイタルサイン（血圧、脈拍、体温、呼吸数）

これらは、健康状態や病歴に関するデリケートな情報（要配慮個人情報）にあたります。そのため、診療 ID は使わずに研究用 ID のみで管理し、診療 ID と研究用 ID の対応表は別に保管します。氏名やイニシャルは研究には用いません。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

## 9. 研究組織

本学単独研究です。

## 10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究の研究者等に、開示すべき利益相反はありません。

本研究は筑波大学脳卒中科の研究費（運営交付金）により実施する。本研究の実施にあたり、企業からの資金や寄付金、便益等の提供はありません。

## 11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

## 12. 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ください。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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学附属病院 脳卒中科 病院助教 田中駿  
茨城県つくば市天久保 2-1-1  
TEL:029-853-3220、FAX:029-853-3214、E-mail:[tanaka.shun.ge@ms.hosp.tsukuba.ac.jp](mailto:tanaka.shun.ge@ms.hosp.tsukuba.ac.jp)  
(平日 8:30～17:15)

研究責任者

筑波大学附属病院 脳卒中科、救急・集中治療科、脳神経外科 准教授 丸島愛樹  
茨城県つくば市天久保 1-1-1  
TEL : 029-853-3220、FAX : 029-853-3214、E-mail : [aiki.marushima@md.tsukuba.ac.jp](mailto:aiki.marushima@md.tsukuba.ac.jp)