作成日　2026 年 7 月 18 日　第 1 版

「高齢頭部外傷患者における modified Brain Injury Guidelines（mBIG）の妥当性と
抗血栓薬服薬の影響に関する単施設観察コホート研究」

1. 研究の名称

高齢頭部外傷患者における modified Brain Injury Guidelines（mBIG）の妥当性と抗血栓薬服薬の影響に関する単施設観察コホート研究

2. 倫理審査と許可

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得て実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者

研究機関：京都大学医学部附属病院

研究責任者：京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科　教授　大鶴 繁

4. 研究の目的・意義

頭部外傷患者の管理では、頭部 CT の所見、意識状態、抗血栓薬（抗血小板薬や抗凝固薬）の使用状況などから重症度を 3 段階に分類する modified Brain Injury Guidelines（mBIG）が用いられています。一方、抗血栓薬を使用していることにより、画像所見や神経学的所見が比較的軽い患者さんでも最も高いリスク群に分類されることがあります。

本研究では、mBIG 分類と頭部 CT 所見の増悪、神経外科的治療、院内死亡などとの関係を調べるとともに、抗血栓薬の使用が mBIG 分類や臨床転帰にどのように関係するかを検討します。これにより、頭部外傷患者さんをより適切にリスク分類し、安全かつ効率的な診療につなげるための知見を得ることを目的とします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間・研究の対象

2009 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院初期診療・救急科へ入院した頭部外傷患者さんのうち、以下のいずれかを認めた方を対象とします。

- 急性硬膜下血腫
- 急性硬膜外血腫

- 外傷性くも膜下出血
- 脳挫傷
- 外傷性脳内出血
- 頭蓋骨骨折

研究機関の長の実施許可日以降に診療を受ける患者さんについても、研究のために追加の検査や治療を行うことはなく、通常診療の過程で得られた情報のみを診療後に利用します。

7. 情報の利用目的・利用方法

電子カルテ、頭部 CT 画像、放射線診断レポート等に記録された診療情報を用いて、mBIG 分類、抗血栓薬の使用状況、画像所見の増悪、神経外科的治療、院内死亡等との関連を統計学的に解析します。研究目的で新たな検査、治療、来院をお願いすることはありません。

解析用データを作成する際には、氏名、住所、患者 ID 等の個人を直接識別できる情報を除き、研究用の識別コードを付与します。研究用識別コードと患者さんを対応させる表は解析用データとは分けて厳重に管理します。研究成果を学会や学術論文等で公表する際にも、個人が特定される情報を公表することはありません。

本研究の実施に際して、研究情報を他の研究機関へ提供する予定はありません。将来、本研究で得られた情報を関連する別の研究に二次利用する場合には、新たな研究計画について必要な倫理審査と許可を受け、必要に応じて改めて情報公開を行います。

8. 研究に用いる情報の項目

本研究では人体から採取した試料は使用しません。通常診療で得られた以下の情報を利用します。

- 年齢、性別、受傷機転
- 入院時 Glasgow Coma Scale（GCS）およびその他の神経学的所見
- 抗血小板薬・抗凝固薬の使用状況
- 抗凝固薬等に対する拮抗・リバース療法の有無
- 頭部 CT 画像および放射線診断レポートに記載された頭部外傷所見、TBI 病変数
- mBIG 分類および抗血栓薬に関する分類要素を除外した仮想的分類（mBIG-if）
- 反復頭部 CT 所見、画像増悪の有無
- 神経外科的介入、院内死亡、在院日数等の臨床転帰

9. 情報の利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 共同研究機関等

本研究は京都大学医学部附属病院のみで実施する単施設研究です。共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う施設、および研究協力機関はありません。

11. 情報の管理について責任を有する者

京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科　教授　大鶴 繁

12. 研究への利用を希望されない場合

ご自身の診療情報を本研究に利用されたくない場合は、患者さんご本人または代理人の方から、下記の「研究課題ごとの相談窓口」までお申し出ください。お申し出いただいた場合、研究対象者を識別でき、かつ解析・公表前である範囲で当該情報の利用を停止し、解析対象から除外します。研究への利用を拒否されても、今後の診療その他について不利益を受けることはありません。

ただし、既に個人を識別できない形で解析が完了している場合や、研究成果が既に公表されている場合には、データを削除したり、公表済みの研究結果を変更したりできないことがあります。

13. 研究に関する資料の閲覧

他の研究対象者等の個人情報および研究の独創性・知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および研究方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の方は、下記の相談窓口までお問い合わせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は京都大学医学部附属病院初期診療・救急科運営費交付金を用いて実施します。本研究を目的とした特定の企業・団体等からの資金提供は受けません。外部の資金提供者による研究の企画、運営、解析または論文執筆への関与はありません。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシーおよび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ます。

15. お問い合わせ・相談窓口

1）研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科

担当：石黒 義孝

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3111（内線 5341）

2）京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国への情報提供

本研究では、外国にある者への試料・情報の提供は行いません。