

局所性脳損傷患者に対する術前早期導入脳低温療法に関する 多施設ランダム化試験

体と脳の温度を下げる治療(脳低温療法)は心肺停止後の蘇生後脳症や新生児仮死などで神経を保護する効果が認められています。従来、脳卒中や頭部外傷の患者さんにも多く使用されてきた歴史があります。近年、脳低温療法は重症の頭部外傷でも、その手術前から急速に脳低温療法を行う(これを「早期導入脳低温療法」と言います)ことで、神経の保護効果が認められる可能性が示されました。

従来の脳低温療法は全身を冷却マットで冷やす方法が主流であり、目標の温度に達するまでの時間ロスと体温調節の精度に難点がありました。しかし、近年の技術革新により、体温調節精度の高く、冷却速度の速い血管内冷却カテーテルが開発され、わが国でも近年、集中治療の分野でこれを使用することができるようになりました。

しかし、今までのところ、頭部外傷に対する早期導入脳低温治療の有効性は実際の臨床研究で評価されておらず、普通の温度で治療する脳平温療法がよいのか、手術前から行う早期導入脳低温療法がよいのかわかっておりません。

この臨床研究は、重症の頭部外傷で手術が必要な患者さんに対して、上記のカテーテルを用いて脳平温療法、あるいは術後脳低温療法を行い、データを比較することで、この2つの治療法の有効性を調べ、頭部外傷治療の向上を目指す、多施設共同研究です。

本研究は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。