

令和元年6月20日現在

機関番号：82612

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K11436

研究課題名(和文) 軽症頭部外傷小児に対して適切に頭部CT撮影を実施するための研究

研究課題名(英文) Minor Head Trauma Prediction Rules for head CT in children

研究代表者

植松 悟子 (UEMATSU, SATOKO)

国立研究開発法人国立成育医療研究センター・総合診療部・医師

研究者番号：80632629

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：アジアで初めて頭部CT撮影が必要ない小児を見いだすために作成された頭部CT撮影基準の安全性を調査した。対象は、国内6施設の救急外来に2016年6月から2017年9月に受診をした意識傷害が無いか、または、ごく軽度、かつ、異常な神経学的症状がない16歳未満とした。6,585名が該当し、463名にCT撮影が実施され、23名に臨床的に意義のある頭蓋内損傷を認めた。うち、臨床的に意義のある頭蓋内損傷2名はCT撮影不要に分類されていたが、CT撮影基準の陰性的中率は99.96%であり、目標値99.85%を有意に上回った。検討した頭部CT撮影基準は、国内でも安全に使用出来る可能性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

小児の頭部外傷は救急外来を受診の理由で最も多いものの一つである。多くが軽症である中から臨床的に意義のある頭蓋内損傷を有する症例を見いだすことは重要である一方で、頭部CT撮影は検査被曝による発がんの危険性がある。よって、臨床的に意義のある頭蓋内損傷を見逃さない安全性を担保しつつ、医学的に不要な頭部CT撮影を最少限に抑えることが必要である。本研究では、頭蓋内尊称見逃しの安全性を担保し、検査被曝を抑えるためのCT撮影基準の妥当性を検証できた。このCT撮影基準の利用が普及すれば、子ども達への医学的な貢献と、未来がある子ども達への社会的貢献も大きい。

研究成果の概要(英文)：The Pediatric Emergency Care Applied Research Network (PECARN) head trauma prediction rules identifying children who do not require cranial computed tomography (CT) were validated all over the world. These rules have not been validated with large cohort multi-center studies in Asia. We investigated whether the PECARN rules can be safely applied to Japanese. We conducted a multi-center, prospective, observational cohort study. We included children younger than 16 with minor head trauma (Glasgow Coma Scale above 14) between June 2016 and September 2017. We included 6585 children of which 463 had head CT scans performed and 23 (0.35%) had clinically important traumatic brain injury (ciTBI). Although, there were two patients with ciTBI who were classified as very low risk, the negative predictive value calculated as 99.96% was significantly superior compared with the preset threshold of 99.85%. The PECARN head trauma prediction rules seemed to be safely applicable to Japanese children.

研究分野：小児救急医療

キーワード：軽症頭部外傷 外傷性脳損傷 CT撮影基準 小児

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

頭部外傷で救急外来を受診する小児は多く、頭部外傷の適切な診療体制の確立は必須である。軽症頭部外傷が大多数を占める小児頭部外傷であるが、極めて稀ではあるが、頭蓋内損傷を伴い、緊急手術を要する症例が一定数存在する(Pediatr Emerg Care. 1996, Lancet 2009, CMAJ 2010)。新生児や乳児を含めて小児の神経学的評価は、医療者であっても困難であり、保護者の不安を助長して本来必要のない画像検査を実施する要因となりうる。しかし、国内には軽症頭部外傷小児に対して普及したCT撮影基準や診療基準は存在せず、CT撮影装置の普及、正確な診断や安心を求める患者や保護者側の要求、多忙な救急外来で患者説明に十分な時間を避けない医療者の現状などのために、頭部CT撮影は小児でも身近な検査となった。一方でCT撮影による被曝の影響は、成長段階で感度の高いDNAを持つ小児では、成人と比較して大きく、CT撮影歴がある場合はがん発生率と死亡が高まるという報告がある。よって、CT撮影による被曝は最小限にされるべきである(BMJ 2013, Lancet 2012)。諸外国では、軽症頭部外傷小児に対するCT撮影ルールが策定され、外部検証もされている(Lancet 2009, CMAJ 2010, Arch Dis Child. 2006, 2014)。しかし、国内には軽症頭部外傷に対して普及したCT撮影基準、診療基準は存在しない。

2. 研究の目的

小児軽症頭部外傷のための頭部CT撮影適用基準を含む頭部外傷診療体制の整備によって、不要な頭部CT検査を重篤な病態を見逃すことなく安全に削減することを目的とする。

3. 研究の方法

【研究デザイン】多施設共同非介入観察型研究

【対象患者】頭部外傷受傷により医療機関を受診した16歳未満の小児

【主エンドポイント】頭蓋内損傷の陰性的中率

【副エンドポイント】頭蓋内損傷の陽性的中率、感度、頭部CT撮影率、頭部撮影基準遵守率

【目標症例数】5,000例

【年度目標】平成28年度：参加施設最終決定と研究説明、症例収集。平成29年度：症例収集、データクリーニングと統計解析。平成30年度：データクリーニング、統計解析、研究発表準備。

【研究仮説】小児軽症頭部外傷において、頭部CT撮影適用基準を含む頭部外傷診療体制を整備すれば、重篤な病態を見逃すことなく安全にCT撮影を削減できる。

【研究デザイン】侵襲と介入を伴わない多施設共同非介入観察型研究

【対象患者】16歳未満の軽症頭部外傷小児(Glasgow Coma Scale;14-15)のうち、受傷後24時間以内に本研究に参加する医療機関を受診した者。

【除外基準】

- 穿通性頭部外傷(刺創、銃創)、脳腫瘍の既往、精神発達遅滞、他院で画像検査後、脳室シャント挿入術後、易出血性疾患
- 抗血小板薬・抗凝固薬服用中
- 頭部以外に重篤な外傷がある場合(Abbreviated Injury Scale 2の頭部以外の外傷)
- 虐待または虐待が疑われる頭部外傷
- 頭蓋内損傷を疑う頭部外傷、頭蓋骨骨折、頭蓋内手術の既往歴

【観察項目】

患者背景：年齢、基礎疾患、既往歴、薬剤内服の有無

初診時症状・所見：受傷機転、随伴症状(嘔吐、頭痛、意識消失)、意識状態、頭部外表所見、

他の身体の外傷所見，保護者の見解

経過・転帰：頭部 CT 撮影前の院内観察の有無，頭部 CT 撮影の有無，CT 検査所見，転帰（死亡，手術，人工呼吸管理，2泊以上の入院），再診時の随伴症状と所見（初診時症状と同項目）

【目標症例数】5,000例．先行研究（Lancet .2009）により予測される陰性的中率 99.96%と臨床的に許容されうる陰性的中率 99.9%(頭蓋内損傷見逃しが 1,000 人に 1 人発生)を用いた．この場合の陰性的中率の 95%信頼区間下限が 99.9%以上となるためには 4,267 例必要であり，10%の脱落を考慮して決定した．また，先行したアンケート調査により各施設の月当たりの症例概数を把握している．

【診療セットのマテリアル】

- 1) 診療調査票：施設番号，患者背景，症状と所見を医師が記載するチェックリスト形式
- 2) 問診票：受傷機転，受傷時の症状，所見を診療前に保護者が記載するチェックリスト形式
- 3) 説明リーフレット：保護者に対して利用する説明分（頭部 CT 検査の長所と短所 検査が必要な場合について，自宅での経過観察のポイントと再受診のポイント）

4. 研究成果

2016 年 6 月から 2017 年 9 月までの研究実施期間に 7163 例の調査票が回収され、組み入れ基準を満たした 6585 例を対象とした。2 歳未満が 2237 例、2 歳以上が 4348 例あり、頭部 CT 実施率は各々 122 例（5.5%）、341 例（7.8%）で、ciTBI は各々 15 例（0.7%）、8 例（0.2%）に発生した。低リスクと判断された 5041 例のうち 3 例（0.06%）に ciTBI が発生し、陰性的中率は 99.96%（95%信頼区間：99.86-100.00）であった。事前に設定した閾値 99.85%より有意に高い陰性的中率であった（ $p=0.019$ ）。

上記結果より，PECARN の CT 撮影基準は日本でも安全に使用出来る可能性が示唆された．本研究データは，諸外国のデータと合わせて，日本小児神経学会の小児頭部外傷時の CT 撮影基準の提言・指針ワーキンググループにおける提言と指針作成に大きく寄与した．

5. 主な発表論文等

現在投稿中．

〔雑誌論文〕(計 件)

〔学会発表〕(計 2 件)

1. 井手健太郎，植松悟子，早野駿佑，萩原佑亮，鉄原健一，伊藤友弥，中沢太一，関根一郎，神園淳司．軽症頭部外傷小児に対する PECARN ルール安全性の検討 - 多施設共同前方視的観察研究 - 第 46 回日本救急医学会総会・学術集会．2018 年 11 月 20 日．東京
2. 小児頭部外傷時の CT 撮像基準の提言・指針ワーキンググループ．小児頭部外傷時の CT 撮像基準の提言・指針．第 61 回日本小児神経学会学術集会．2019 年 5 月 31 日．名古屋

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年：

国内外の別：

取得状況（計 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

5. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：井手健太郎
ローマ字氏名：Ide Kentaro
所属研究機関名：国立成育医療研究センター
部局名：手術・集中治療
職名：医員
研究者番号（8桁）：60632627

研究分担者氏名：西村奈穂
ローマ字氏名：Nishimura Nao
所属研究機関名：国立成育医療研究センター
部局名：手術・集中治療
職名：診療部長
研究者番号（8桁）：10650658

(2)研究協力者

研究協力者氏名：神園 淳司
ローマ字氏名：Kamizono Jyunji

研究協力者氏名：伊藤 友弥
ローマ字氏名：Ito Tomoya

研究協力者氏名：山上 浩
ローマ字氏名：Yamagami Hiroshi

研究協力者氏名：船越 拓
ローマ字氏名：Funakoshi Hiraku

研究協力者氏名：萩原 佑亮
ローマ字氏名：Hagiwara Yusuke

研究協力者氏名：鉄原 健一
ローマ字氏名：Tetsuhara Kenichi

研究協力者氏名：小林 徹
ローマ字氏名：Kobayashi Tohru

研究協力者氏名：三上 剛史
ローマ字氏名：Mikami, Masashi

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。