

第1回 (2021年) 選考プロジェクト

課題名：術後頭蓋骨欠損に対する3Dプリンター造形保護帽の有用性に関する研究

申請者：柴田 あみ 先生（日本医科大学付属病院 脳神経外科）

研究目的：開頭術後の頭蓋骨欠損に対し、3Dプリンターを用いて簡易保護帽代替品として個々の欠損骨に合わせたオーダーメイドの人工骨を作成し、その有用性について明らかにする。前提として、強度が市販のものに劣らない人工骨作成が必要であり、その素材や厚さなどについても検討する。

第2回 (2022年) 選考プロジェクト

課題名：慢性期重症頭部外傷患者を対象とした経頭蓋直流電気刺激による安全性を検討する臨床試験

申請者：八巻 智洋 先生（自動車事故対策機構 千葉療護センター）

研究目的：重症頭部外傷患者に対して経頭蓋直流電気刺激治療を安全に行うことができるかを単群試験で評価を行う。本研究は多施設共同、単一群、非盲検、単群比較、非対照の第1相試験として実施する。

第3回 (2023年) 選考プロジェクト

課題名：慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する大規模な多施設共同前向き研究

申請者：永島 吉孝 先生（名古屋大学 脳神経外科）

研究目的：慢性硬膜下血腫の手術の際の血腫腔の洗浄の効果は議論が分かれている。しかも、そのどれもが少数例での比較検討にとどまっており最も多いものでも184例の検討である。8つの研究を含むメタアナリシスでも2つの術式の間での再発率、死亡率に有意な差はみられなかった。また、現在フィンランドで目標登録症例数540例のRCTが行われている。これは血腫を洗浄しない術式が血腫腔の洗浄をする術式に対して非劣勢であるとい

う仮説を証明することを目的とした試験である。一方、われわれは、人工髄液による血腫腔の洗浄は、洗浄しない術式に比べて優位に再発率を下げる可能性があるものと考えている。特に、術前の血腫の形状によっては その差はさらに明らかになるであろうと推察している。ほとんどの先行研究では血腫を洗浄する際に生理食塩水を使用しているため、人工髄液を用いた血腫の洗浄と血腫を洗浄しない術式の間有意な差があるかどうかは定かではない。生理食塩液に比べ人工髄液を用いて血腫を洗浄したほうが再発率を減少としたという報告もあるが、エビデンスレベルの高い研究は不足している。本研究では、慢性硬膜下血腫の血腫の洗浄液を生理食塩水から人工髄液に変え、血腫を洗浄する群の方が有意に再発率が低いことを明らかにするため研究を立案した。