胃瘻造設患者の胃運動に関する臨床的研究
－圧トランスデューサーを用いた胃瘻からの胃運動評価－

1．研究の概要

（1）研究の意義

高齢者の増加に伴い、胃瘻増設患者も増加しています。当院においても年間30例程度の胃瘻増設術を行っています。新規に胃瘻増設を受ける患者さんの中には食事摂取不良以外には大きな問題がない方も多く、胃瘻増設により患者さん及びご家族の生活の質を向上させています。胃瘻増設後の患者さんにおいては胃運動が障害されている可能性がありますが、検査が困難であることから、これまで詳細には検討されてきませんでした。

胃の運動の低下は胃内容物逆流を増加させる可能性があり、誤嚥性肺炎の発症に関与すると考えられます。誤嚥性肺炎は予後不良の因子であり、胃運動と予後には関連があると考えられますが、胃瘻増設後の胃の運動については全く検討されていません。

本研究により胃瘻増設患者の胃運動機能と予後との関連が明らかとなり、予後を改善させるための手段の開発に寄与する可能性があります。また、胃電図を同時に記録することにより、胃電図が正確に胃運動を反映しているか否かについても評価が可能です。

（2）研究の目的

今回、新たに開発された胃内圧計測システムを用いることにより、胃瘻を増設された患者さんの胃内圧を全く苦痛なく容易に測定することが可能となりました。そこで、胃瘻増設に伴う胃の運動障害の程度や、胃の運動と予後との関連について検討し、異電図と胃内圧との比較を行うことを目的としました。

2．研究の方法

（1）研究対象者

経皮内視鏡的胃瘻増設術を受けるため入院となり、本研究に対して本人または家族の同意が得られた患者さんです。ただし、悪性疾患を合併されている方は除外します。目標は50名としています。

（2）研究方法

新規で胃瘻を造設された 1 週間後に、胃壁固定部の抜糸を行います。抜糸の翌日、胃瘻カテーテルに胃内圧計測システムを接続します。内圧測定装置はカテーテルの口側末端に接続し、体内に新たに挿入することはありません。測定はベッド上安静で行い、栄養剤注入前、注入中、注入後に30～60分ずつ行います。内圧測定と同時に胃電図も記録します。

3．研究期間

平成28年7月ー平成30年3月31日

4．個人情報の保護・保存と情報開示

（1）個人情報の保護・保存

今回の研究を行うにあたって、患者さんの人権は最も尊重されます。研究で得られた情報は、学会や医学専門雑誌に発表されることがありますが患者さんのお名前などの個人情報に関するプライバシーの保護に配慮いたしますので外部に漏れる心配はありません。

（2）個人情報の開示

患者さん本人が希望すれば、ご自身の情報はご本人にのみ文書にて報告することに致します。

5．患者さんに対して予測される危険・不利益と費用の負担

経口摂取不良の患者さんに対して経皮内視鏡的胃瘻増設術を施行するため、特に本試験の為に胃瘻を増設するものではありません。さらに本研究では、新たに開発された胃内圧計測システムを胃瘻のボタン型チューブに接続し、胃内圧を 2〜3 時間程度測定するものであり、その間の患者さんの行動が制限されますが、患者さんの希望があれば内圧計測システムとの接続はいつでも外すことができ、行動の制限を解くことが可能です。また、測定装置は体外にあり、胃瘻に接続する内圧測定用のチューブは 1 回のみの使用とするため、被験者が本研究に参加することに伴う不利益および感染等の危険性は極めて少ないと考えられます。しかしながら、担当医師は通常の診療時と同様に細心の注意を払い研究を実施します。

今回の研究は通常の診療に引き続いて行われるため、経口摂取不良の治療に関する費用は通常の診療と同様に負担して頂きます。しかし、研究自体に関する費用の負担は患者さんにはありません。

6．自由意思による参加、拒否および撤回

研究へ参加するかどうかは患者さんの自由意思で決めて下さい。たとえ参加いただかない場合でも不利益を受けることはございません。その場合でも治療には最善を尽くします。

患者さんが一度同意した後でも、いつでも参加を拒否・撤回することができます。拒否・撤回した後でも患者さんが不利益を受けることはありません。

7．問合せ、連絡先

この臨床研究について知りたいことやご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

総合病院　回生病院（電話番号：0877-46-1011(代)）

研究責任医師：副院長　杵川文彦