

別表Ⅲ-1. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例1)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ下方吸引方式

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名.):	K.Y.
性別:	男
生年月日:	1938年7月30日
疾患:	ALS
現病歴	
1998年7月	右上下肢脱力感にて発症
1998年12月	ALSの診断(大分医大第3内科), 気管切開・人工呼吸開始
1999年3月	大分協和病院に転院
1999年12月	HMV開始
2000年2月	胃ろう造設
2002年	眼球運動停止
2004年1月	平成15年度自動吸引装置臨床試験
2004年8月	自然気胸 胸腔ドレナージ 換気量低減も左右に繰り返した

呼吸管理の状態
人工呼吸器の機種: PLV100
一回換気量(ml): 500
分時換気数: 12
一回吸気時間(秒): 1.7
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O): 20

臨床試験の経過(2004年11月)	用手吸引回数					
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml)*1	
11月8日8時 富士システムズ製コイルカニューレ(カフ下部下方吸引孔)33Frに交換, カフ下部吸引ラインより持続吸引開始(100ml/分)		0	2	4		
11月10日 下部吸引ラインに少量の血液を吸引したため吸引スピードを60ml/分に落とす	0	1	0	9	18	
11月11日 カフ上部吸引ラインからも並行吸引とした 下部吸引からその後血液の吸引はなかったので、吸引スピードを80ml/分に引き上げ	1	5	2	4	22	
11月15日 吸引試験終了 コントロール期間に移行	1	0	1	4	146	
11月22日 コントロール期間終了 特変なし	0	2	0	5	17	
	3	2	3	3	67	
	1	2	0	4	121	
	2	1	2		61	
	2	4	2		79	
	2	2	2		97	
	0	2	2		107	
	0	3	1		123	
	1	2	1		59	
	2	2	2		102	
	1				83	

赤字は自動吸引装置稼動時

* 1: 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	4.71±1.97	64.6±51.8
コントロール		92.9±21.0(P=0.22)

有意差なし

統計学的検定

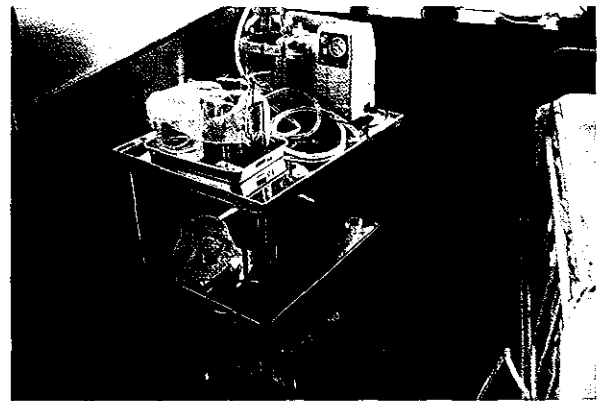
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	1.14±1.07	2.86±2.27	4.00±2.52
コントロール	1.14±0.90	4.00±1.00	5.14±1.35
P値	1.000	0.246	0.310

各群間に有意差なし

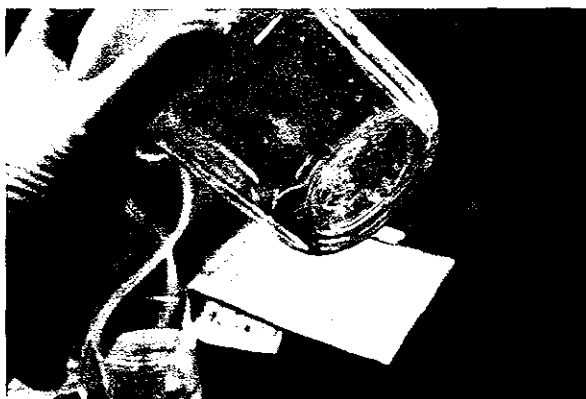
効果判定：無効



図Ⅲ11a 富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ



図Ⅲ11b 口腔内吸引用吸引器とカフ下部自動吸引用のダブルローラー吸引器



図Ⅲ11c カフ下部吸引ラインから吸引された血性痰 (2004年11月10日)



図Ⅲ11d 24時間で自動吸引された痰

別表Ⅲ-2. 自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例2)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：富士システムズ製円形吸引ライン接着ロングコイルカニューレ下方吸引方式

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名.):	LT.
性別:	男
生年月日:	1936年9月30日
疾患:	ALS
現病歴	
1998年8月	呼吸不全にて発症
1999年2月	ALSの診断(大分医大第3内科), 気管切開, 人工呼吸開始
1999年5月	大分協和病院転院
1999年8月	HMV開始
2004年3月	自動吸引臨床試験(平成15年度分)参加

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種:	LP6 plus
一回換気量(ml):	800
分時換気数:	10
一回換気時間(秒):	1.5
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O):	20

臨床試験の経過(2004年11月)	用手吸引回数			吸引量	
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml)*
11月8日 コントロール期間開始					
11月15日 8時コントロール終了, 高研製カフ下部下方吸引用カニューレに交換し持続吸引開始					
11時 吸引圧異常上昇(90kPa)チューブ変形					
14時 チューブ先端圧力上昇のため破断 試験中止					
11月16日 富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ装着. 吸引開始するも頭部の位置により吸引ライン閉塞が出現することが判明. 吸引孔が気管後壁を吸引していると考えられ試験中止					
11月17日 富士システムズ製円形吸引ライン接着ロングコイルカニューレに交換. 吸引可能を確認し. 自動吸引試験開始 吸引量120ml/分					
11月19日 吸引スピードを140ml/分に上げる					
11月21日 上部持続吸引を試みるも圧が70を越し吸引不能					
11月23日 ローラー異音あり 人工呼吸器から高圧アラーム チューブのミルキングによって解消					
11月23日 午前8時30分 試験終了					
	11月08日	3	2		
	11月09日	1	7	2	64
	11月10日	2	4	2	163
	11月11日	2	7	1	82
	11月12日	1	3	1	177
	11月13日	2	2	3	152
	11月14日	1	5	4	187
	11月15日	3			測定もれ
	11月16日				196
	11月17日		3	3	
	11月18日	0	4	2	20 80
	11月19日	1	6	3	11 126
	11月20日	2	1	0	16 130
	11月21日	1	2	1	16 57
	11月22日	0	4	3	24 56
	11月23日	1	3	4	20 81
	11月24日	0			18 144

赤字は自動吸引稼働時

*1: 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カップ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	17.9±4.10	96.3±36.4
コントロール		145.1±52.1(P=0.064)

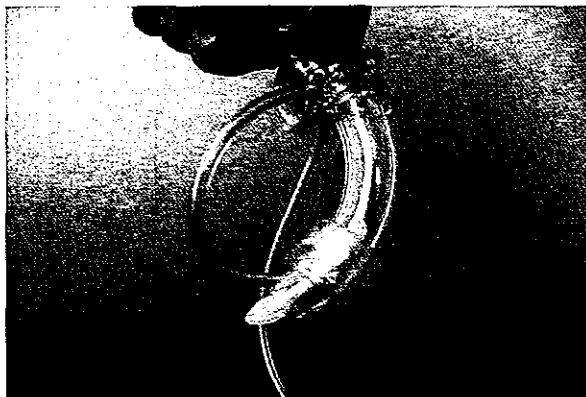
有意差なし

用手吸引回数

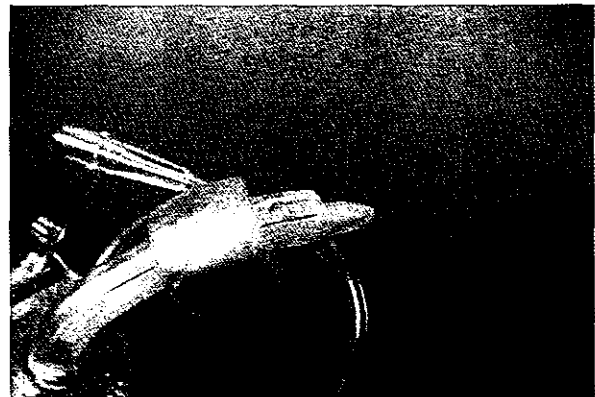
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.71±0.76	5.57±2.70	6.29±3.04
コントロール	1.71±0.76	6.57±2.07	8.29±2.50
P 値	0.029	0.452	0.203

用手吸引回数 深夜帯にて5%以下の危険率にて有意差あり
 日勤準夜では有意差なし
 24時間用手吸引回数に有意差なし

効果判定：無効



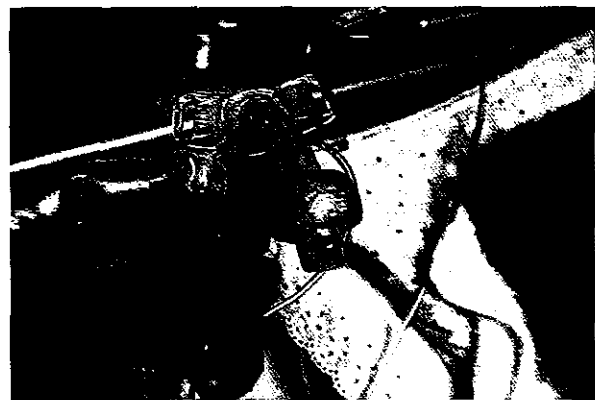
図Ⅲ12a 高研製カップ下部下方吸引用カニューレ



図Ⅲ12b 下方吸引孔



図Ⅲ12c 吸引ライン閉塞による吸引ライン変形



図Ⅲ12d 血性痰による下方吸引孔閉塞



図Ⅲ12e 富士システムズ製カフ下部下方吸引用ロングコイルカニューレ



図Ⅲ12f 吸引ラインの圧力測定



図Ⅲ12g カフ下部吸引ラインより自動吸引された痰

別表Ⅲ-3. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例3)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：高研製カフ下部吸引用カニューレ下方吸引方式

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓. 名.)	: T.H.
性別	: 男
生年月日	: 1946年3月30日
疾患	: ALS
現病歴	
2000年7月	歩行障害にて発症
2001年6月	ALSの診断(大分医大第3内科)
2002年10月	気管切開・人工呼吸開始
2002年12月	大分協和病院に転院
2003年2月	HMV開始
2003年11月	経口摂取不良となり胃ろう造設

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種	: HT50
一回換気量(ml)	: 700
分時換気数	: 9
一回吸気時間(秒)	: 1.5
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O)	: 20

臨床試験の経過(2004年11月)	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml) ¹⁾
11月17日 午前9時 高研製下部吸引カニューレに交換し 持続吸引開始 吸引量100ml/分		3	3	18	
11月20日 深夜帯直後ローラーより異音発生 解消しないため吸引中止 日勤帯吸引器始動、吸引可能となったので再開	0	4	3	20	141
11月22日 午前11時 風呂入れ後再接続したところ異音発生 吸引圧上昇解消しないため、シリンジにて開通させた	0	3	3	16	58
11月23日 午後0時35分異音発生 シリンジによる再開通不能のため、富士システムズ製下部吸引用コイルカニューレ30Frに交換 14時頃より SpO ₂ : 94と低下 21時 SpO ₂ : 93に低下した 気道内圧2.6kPa(通常2.0kPa)に上昇していたため吸気時間を1.5秒から2秒に延長させるとともに一回換気量を700mlから650mlに減少させ気道内圧2.0kPaとなる 設定変更して10分後、SpO ₂ : 95に改善	3 ^{*2)}	1	0	17	93
11月24日 9時 SpO ₂ : 98となる気道内圧も18kPa 試験終了 通常使用していたGB II8.0に交換しコントロール期間開始 換気量、吸気時間を元の値に戻す	1	1	0	13	74
12月1日 コントロール期間終了	0	1	3	24	10
	2	3	3	20	117
	0	2	4		94
	2	4	2		150
	1	9	4		138
	0	4	3		313
	1	3	4		164
	2	4	5		279
	1	3	5		198
	1				230

赤字は自動吸引装置稼働時

*1: 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

*2: 吸引ライン閉塞のため持続吸引行わず

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	18.3±3.50	83.9±42.4
コントロール		210.3±66.8(P=0.002)

用手吸引採取総量は、5%以下の危険度で有意に減少した

用手吸引回数

	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.50±0.84	4.43±2.51	5.14±3.13
コントロール	1.38±0.92	8.00±2.45	9.14±1.95
P 値	0.089	0.019	0.014

用手吸引回数は、日勤・準夜帯に5%以下の危険度で有意に減少した

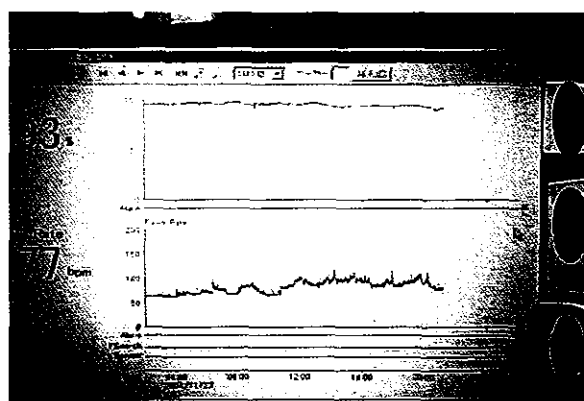
深夜帯では有意差はなかった

24時間では、5%以下の危険率で有意に減少した

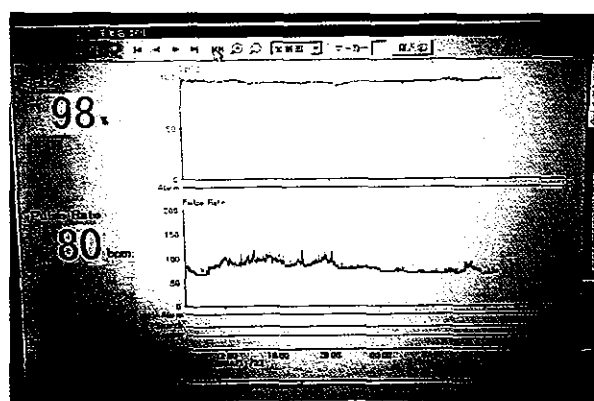
効果判定：有効



図Ⅲ13a 高研製カフ下部下方吸引用カニューレ



図Ⅲ13b 無線SpO₂モニターに記録されたSpO₂の低下



図Ⅲ13c 換気条件変更によって翌日回復した SpO₂



図Ⅲ13d 24時間のカフ下部自動吸引された痰

別表Ⅲ-4. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例4)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ下方吸引方式

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓. 名.):	N.A.
性別:	男
生年月日:	1949年10月25日
疾患:	ALS
現病歴	
1994年10月	右下肢の筋萎縮と動きの悪さを自覚
1995年3月	大分医大第3内科にて ALS と診断される
1999年12月	胃ろう造設
2000年2月	気管切開 人工呼吸管理開始
2000年5月	HMV 開始
2004年3月	平成15年度自動吸引臨床試験参加

呼吸管理の状態
人工呼吸器の機種: LP 6 plus
一回換気量(ml): 800
分時換気数: 12
一回換気時間(秒): 1.5
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O): 12

臨床試験の経過(2004年11月)	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml) ^{*)}
11月15日 8時30分コントロール期間開始するも洗浄水等廃棄され17時より再測定開始			2		
11月22日 富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ33Fr挿入 気道内圧が1.6~1.8kPaと上昇(通常1.0~1.2kPa)したが自覚症状ないため換気内容変更せず 吸引量100ml/分 カフ上部吸引も並行して行う	1	12	7		測定不能
11月23日 吸引量を120ml/分に上げる	4	9	4		389
11月26日 本人の希望にて吸引量を140mlに上げる	2	7	5		335
11月27日 上部吸引にて耳に閉塞感を自覚 上部吸引を徹速に変更 閉塞感も解消した	2	8	5		387
11月29日 8時30分 臨床試験終了	5	10	8		368
	4	11	7		352
	5	8	4		305
	1	2	2	17	124
	0	2	5	18	89
	0	6	4	22	53
	0	4	4	9	136
	0	0	3	16	95
	0	0	4	21	75
	0			24	47

赤字は自動吸引装置稼働時

* 1: 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	18.1±4.95	88.4±33.5
コントロール		356.0±32.4(P=0.000)

用手吸引採取総量は、0.1%以下の危険率で有意に減少した

用手吸引回数

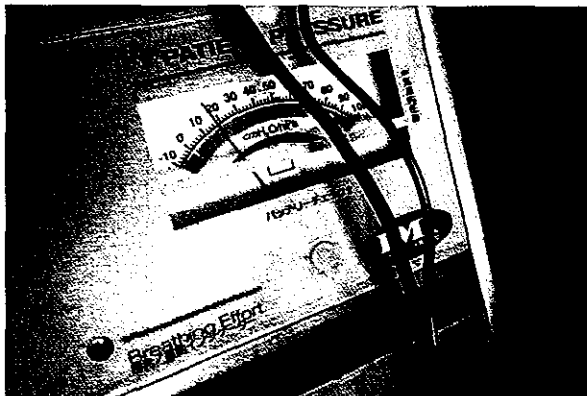
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.14±0.38	6.86±3.39	7.00±3.65
コントロール	3.23±1.60	15.5±3.15 *2	16.9±7.15
P 値	0.002	0.001	0.007

* 2 : 11月15日の日勤データ測定もれのためコントロールに15日のデータは含めていない

用手吸引回数は深夜帯、日勤準夜帯とも1%以下の危険率で有意に減少

24時間の用手吸引回数は、1%以下の危険率で有意に減少した

効果判定：有効



図Ⅲ14a 吸引ライン接着型カニューレに交換したことによる気道内圧の上昇



図Ⅲ14b カフ上部下部二重持続吸引を行う



図Ⅲ14c カフ上部吸引ボトル(右)とカフ下部吸引ボトル(左)24時間採取量

別表Ⅲ-5. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例5)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：富士システムズ製円形吸引ライン接着ロングコイルカニューレ下方吸引方式

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名.):	T.K.
性別:	男
生年月日:	1950年10月10日
疾患:	ALS
現病歴	
1999年 9月	上肢のやせと脱力を自覚
同 10月	大分医大にて ALS と診断される
2000年11月	呼吸困難を生じ居住地(U市)の総合病院入院
同 12月	胃ろう造設、気管切開
2001年 1月	大分協和病院転院 人工呼吸管理開始
2002年 1月	大分市に転居し HMV 開始
2004年 3月	平成15年度自動吸引臨床試験参加

呼吸管理の状態
人工呼吸器の機種: LP 6 plus
一回換気量(ml): 800
分時換気数: 10
一回換気時間(秒): 1.5
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O): 14

臨床試験の経過(2004年12月)	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml) ^{*1}
12月 8日 コントロール期間開始					
12月15日 8時30分 コントロール期間終了富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレに変更するが頭位により閉塞が生じるため試験中止					
12月16日 富士システムズ製円形吸引ライン接着ロングコイルカニューレに交換 吸引量は100ml/分					
12月17日 吸引量を160ml/分に上げる					
12月19日 吸引量を200ml/分に上げる					
12月23日 臨床試験終了					
		5	3		
	4	6	4		206
	4	4	6		426
	2	5	3		192
	4	8	3		361
	2	6	2		569
	2	8	7		309
	3				458
		7	4		
	0	6	2	4	59
	0	6	3	10	116
	3	5	5	7	190
	4	8	4	10	160
	3	3	3	7	177
	1	7	4	6	61
	1			11	118

赤字は自動吸引装置稼働時

* 1 : 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	7.86±2.54	125.9±52.8
コントロール		360.1±136.7(P=0.003)

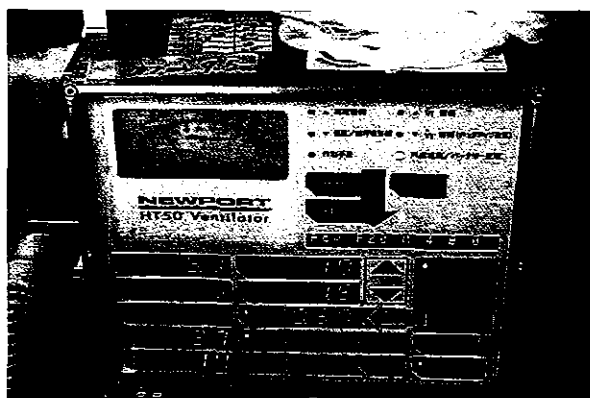
用手吸引採取総量は、1%以下の危険率で有意に減少していた

用手吸引回数

	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	1.71±1.60	9.57±2.07	11.3±2.93
コントロール	3.00±1.00	10.0±2.52	13.0±2.52
P値	0.097	0.429	0.263

用手吸引回数は、深夜帯、日勤・準夜帯ともに有意な差はなかった
24時間用手吸引回数も有意な差はなかった

効果判定：無効



図Ⅲ15a 人工呼吸器 HT50に示された通常のカニューレ使用時での最高気道内圧
(赤矢印：最高気道内圧，緑矢印：一回換気量)



図Ⅲ15b 富士システムズ製吸引ライン接着型カニューレに入れ替えての気道内圧の上昇



図Ⅲ15c 換気条件変更によって気道内圧を低下させた



図Ⅲ15d 24時間で吸引採取された気管内痰

別表Ⅲ-6. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例6)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ下方吸引方式

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名.): M.S.	
性別: 男	
生年月日: 1935年2月12日	
疾患: ALS	
現病歴	
2001年6月	歩行障害で発症
2002年3月1日	気管切開・人工呼吸管理開始(大分県立病院)
2002年5月13日	大分協和病院に HMV 目的転入院
2002年7月22日	HMV 開始
2002年10月28日	出血性胃潰瘍, 左下肺肺炎で入院
同 11月20日	HMV 復帰
2004年3月	平成15年度臨床試験参加

呼吸管理の状態
人工呼吸器の機種: LP 6 plus
一回換気量(ml): 700
分時換気数: 12
一回換気時間(秒): 1.5
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O): 18

臨床試験の経過(2004年12月)	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml) ^{*1}
12月17日 8時よりコントロール期間開始					
12月25日 8時 コントロール終了		5	2		
高研製カフ下部下方吸引用カニューレ11mmに交換し下部吸引開始 吸引量100ml/分	4	6	3		311
18時頃ローラーに異音出現し閉塞確認 シリンジで再開通不能にて吸引中止とする	1	2	3		236
12月28日 富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ33Frにて臨床試験開始 吸引量200ml/分 通常使用がPortex 7.5と細径のためか気道内圧に変化なし	4	5	3		243
2005年1月3日 7時20分 ローラー異音発生し吸引停止	2	5	4		178
9時00分 シリンジにて閉塞解除 吸引再開	2	6	3		158
1月4日 8時 臨床試験終了	2	4	2		284
	2				194
		3	4		
	2	4	1	11	131
	2	4	2	19	79
	2	4	1	13	99
	1	1	2	14	116
	0	2	0	19	31
	2	4	2	13	92
	1			15	199

赤字は自動吸引装置稼働時

* 1 : 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	14.9±3.08	106.7±51.6
コントロール		229.1±56.1(P=0.001)

用手吸引採取総量は、1%以下の危険率で有意に減少していた

用手吸引回数

	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	1.43±0.79	4.86±1.77	6.29±2.14
コントロール	2.43±1.13	7.57±1.62	10.0±1.15
P値	0.082	0.011	0.002

用手吸引回数は、日勤準夜帯で5%以下の危険率で有意に減少していた

深夜帯では有意差はなかった

24時間用手吸引回数は、1%以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：有効



図Ⅲ16a カニューレ交換後10時間で閉塞した下部吸引ライン



図Ⅲ16b 症例6での24時間のカフ下部吸引痰(12月30日)

別表Ⅲ-7. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例7)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ: 高研製カフ下部下方吸引用カニューレ下方内方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名.):	D.K.
性別:	女
生年月日:	1937年2月10日
疾患:	ALS
現病歴	
1989年9月	握力低下、下肢筋力低下で発症
1990年5月	ALSの診断(大分県立病院神経内科)
同 5月	大分協和病院に外来通院開始
1991年5月	気管切開・人工呼吸管理開始 胃ろう造設
1998年5月	HMV開始
2004年3月	平成15年度臨床試験参加

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種:	LP6
一回換気量(ml):	550ml
分時換気数:	14
一回換気時間(秒):	2.0
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O):	20

臨床試験の経過(2005年1月)	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml) ^{*)}
1月17日 コントロール期間開始 高研製ネオブレス単管11mm					
1月25日 8時30分 コントロール終了 高研製カフ下部下方吸引用カニューレ(下方内方両吸引方式) 11mmにて吸引開始 吸引量 200ml/分 30分ごと高速		15	9		
2月1日 8時30分 臨床試験終了	4	9	4		294
	2	9	6		241
	2	14	7		253
	3	9	6		216
	3	19	18		161
	6	17	13		486
	6	3	3		508
	1	8	5	8	91
	0	7	4	19	197
	2	0	1	18	193
	0	2	4	18	17
	2	3	6	16	77
	3	9	4	24	225
	2			14	208

赤字は自動吸引装置稼働時

* 1: 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	16.7±4.92	144.0±80.9
コントロール		308.4±135.1(P=0.017)

用手吸引採取総量は 5 % 以下の危険率で有意に減少していた

統計学的検定

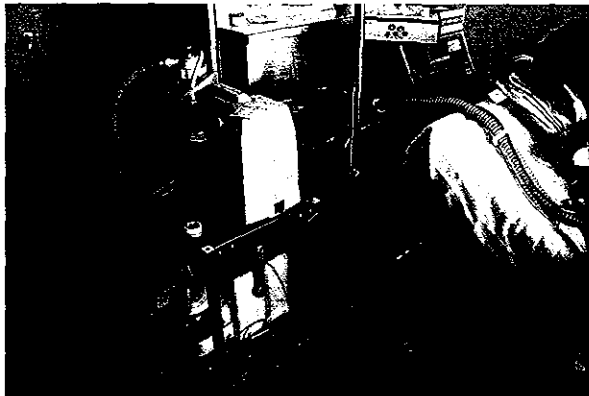
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	1.43±1.13	8.14±4.10	9.86±4.85
コントロール	3.71±1.70	22.1±8.88	25.9±10.5
P 値	0.012	0.003	0.003

深夜帯用手吸引回数は 5 % 以下の危険度で有意に減少していた

日勤準夜帯用手吸引回数は 1 % 以下の危険度で有意に減少していた

24時間用手吸引回数は、1 % 以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：有効



図Ⅲ17a 症例7での臨床試験の状態

別表Ⅲ-8. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例8)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ下方内方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名.):	M.M.
性別:	女
生年月日:	1948年11月23日
疾患:	ALS
現病歴	
1999年 5月	手指の脱力で発症
1999年 8月	ALS の診断(大分県立病院神経内科)
2001年 2月	嚥下困難となり胃ろう造設およびNPPV開始
2002年 1月	全身筋力喪失
2003年 7月	気管切開
2003年11月	人工呼吸管理(TPPV)
2003年12月	HMV開始

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種:	HT50
一回換気量(ml):	600ml
分時換気数:	11
一回換気時間(秒):	1.2
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O):	16

臨床試験の経過(2005年1月)	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml) ^{*1}
1月18日 コントロール期間開始 富士システムズ社製GBⅡ8.0		7	4		
1月24日 富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ(下方内方両吸引方式に改造)33Frに交換 気道内圧上昇のため吸気時間を1.2秒から1.6秒に延長させる		7	5		272
1月25日 8時30分 吸引試験開始 吸引量200ml/分 30分ごと高速	3	6	5		437
2月1日 8時30分 臨床試験終了	3	6	4		246
	4	5	5		325
	3	5	6		470
	3	9	7		405
	5	1	0		401
	1	0	2	20	18
	0	0	4	25	9
	2	1	0	37	25
	0	1	0	34	10
	1	1	0	24	28
	0	1	0	33	14
	0			24	31

赤字は自動吸引装置稼働時

* 1: 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カフ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	28.1±6.41	19.3±8.83
コントロール		365.1±85.2(P=0.000)

用手吸引採取総量は、0.1%以下の危険率で有意に減少していた

統計学的検定

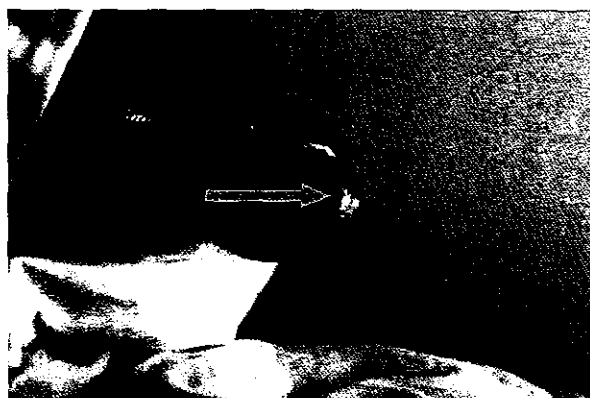
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.57±0.79	1.57±1.13	2.14±1.77
コントロール	3.29±0.95	11.6±2.07	14.9±2.79
P値	0.000	0.000	0.000

深夜帯用手吸引回数は0.1%以下の危険率で有意に減少していた

日勤準夜帯用手吸引回数は0.1%以下の危険率で有意に減少していた

24時間用手吸引回数も、0.1%以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：きわめて有効



図Ⅲ18a 富士システムズ製カフ下部下方吸引カニューレに内方吸引機能を追加した(矢印は内方吸引孔)



図Ⅲ18b 症例8の24時間自動吸引された痰(1月29日)

別表Ⅲ-9. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例9)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：高研製カフ下部下方吸引カニューレ下方内方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓. 名.)	: H.K.
性別	: 女
生年月日	: 1939年7月5日
疾患	: ALS
現病歴	
2001年12月	階段昇降困難で発症
2003年2月	8ヶ月で体重15kg減少 ALSの診断(大分県立病院神経内科)
2004年5月	自宅で呼吸停止 救急搬送、蘇生処置うけるが低酸素脳症
2004年7月	HMV 目的に大分協和病院に転院
2004年11月	在宅開始するも3日目に配偶者脳出血発症にて破綻し再入院

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種	: LP6
一回換気量(ml)	: 600ml
分時換気数	: 9
一回換気時間(秒)	: 1.5
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O)	: 20

臨床試験の経過(2005年1月)	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml)*1
1月25日 コントロール期間開始		6	3		
2月1日 コントロール期間終了					
高研製カフ下部下方吸引カニューレ下方内方両吸引方式に改造)に交換					
吸引試験開始 吸引量200ml /分 30分ごとハイスピードモード					
2月8日 吸引試験終了					
1月25日		6	3		
1月26日	2	5	3		276
1月27日	2	3	2		205
1月28日	3	4	5		344
1月29日	1	8	2		182
1月30日	3	2	4		294
1月31日	3	5	3		154
2月1日	2	0	1		186
2月2日	1	0	1	14	94
2月3日	0	2	1	18	16
2月4日	0	1	0	17	66
2月5日	0	0	1	20	5
2月6日	0	1	1	18	63
2月7日	1	1	0	20	20
2月8日	0			22	13

赤字は自動吸引装置稼動時

*1: 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)

採取量測定

	カップ下部吸引採取量(ml)	用手吸引採取総量(ml)
自動吸引	18.4±2.57	39.6±34.3
コントロール		234.4±70.4(P=0.000)

用手吸引採取総量は、0.1%以下の危険率で有意に減少していた

用手吸引回数

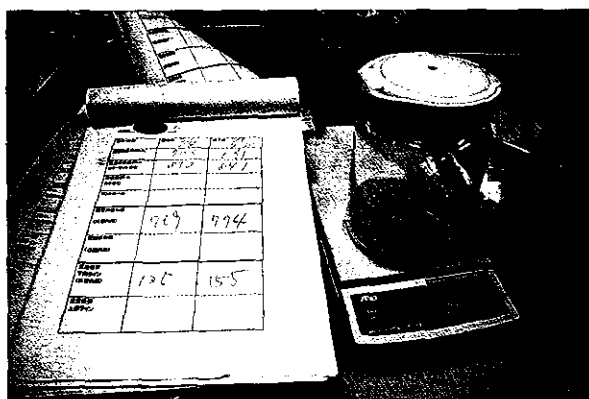
	用手吸引回数		
	深夜	日勤準夜	24時間
自動吸引	0.29±0.49	1.43±0.79	1.71±0.95
コントロール	2.29±0.76	7.86±1.77	10.1±1.57
P値	0.000	0.000	0.000

深夜帯用手吸引回数は0.1%以下の危険率で有意に減少していた

日勤準夜帯用手吸引回数は0.1%以下の危険率で有意に減少していた

24時間用手吸引回数も、0.1%以下の危険率で有意に減少していた

効果判定：きわめて有効



図Ⅲ19a 症例9の24時間自動吸引された痰
(2月5日)

別表Ⅲ-10. 平成16年度自動吸引装置臨床試験 個人別結果(症例10)

臨床試験担当医 山本真(大分協和病院)

使用カニューレ：富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ下方内方両吸引方式に改造および高研製カフ下部下方吸引用カニューレ内方下方両吸引方式に改造

被験者のプロフィール	
被験者のイニシャル(姓, 名.): N.A. (症例4と同一症例)	
性別: 男	
生年月日: 1949年10月25日	
疾患: ALS	
現病歴	
1994年10月	右下肢の筋萎縮と動きの悪さを自覚
1995年3月	大分医大第3内科にて ALS と診断される
1999年12月	胃ろう造設
2000年2月	気管切開 人工呼吸管理開始
2000年5月	HMV 開始
2004年3月	平成15年度自動吸引臨床試験参加
2004年11月	平成16年度自動吸引臨床試験参加

呼吸管理の状態	
人工呼吸器の機種: LP 6 plus	
一回換気量(ml): 800	
分時換気数: 12	
一回換気時間(秒): 1.5	
平均的最高気道内圧(cmH ₂ O): 12	

臨床試験の経過(2005年1月)	用手吸引回数				
	深夜	日勤	準夜	下部吸引量(ml)	用手吸引量(ml) ^{*1}
内下方吸引ラインの有効性について検討するため再度臨床試験に参加					
1月24日 富士システムズ製半月状吸引ライン接着コイルカニューレ(下方内方両吸引方式に改造)33Frに交換		0	3		
1月25日 9時 持続吸引開始 吸引量200ml/分 30分ごと高速吸引	1	4	3	14	136
2月1日 9時 高研製カフ下部下方吸引用カニューレ(下方内方両吸引方式に改造)11mmに交換	0	1	3	16	87
2月5日 連続80時間無吸引達成	0	1	1	15	47
2月8日 試験終了	0	1	3	15	42
	0	0	1	22	43
	0	0	2	14	8
	0	2	0	18	26
	0	0	0	24	75
	0	0	0	27	0
	0	0	0	16	0
	0	2	0	18	0
	0	0	0	68	85
	0	0	0	81	0
	0			54	0

赤字は自動吸引装置稼働時

* 1: 気管内用手吸引採取総量(洗浄水を含む)