

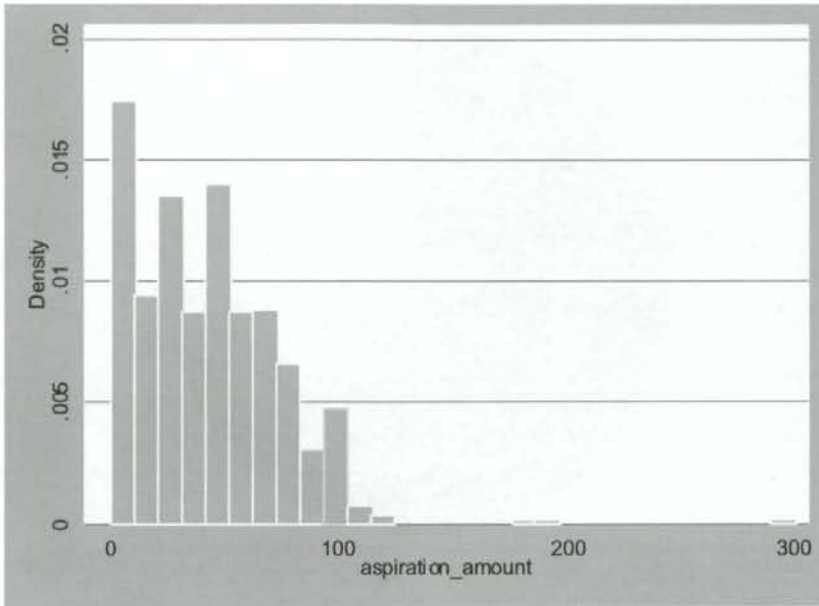
20Fr 以上が大多数を占める。

- 1 16Fr
- 2 18Fr
- 3 20Fr
- 4 24Fr

```
. tab previous_kit_size, gen( previous_kit_size)
```

```
previous_ki |
  t_size |   Freq.   Percent   Cum.
-----+-----
    1 |     251    27.80    27.80
    2 |      65     7.20    34.99
    3 |     278    30.79    65.78
    4 |     246    27.24    93.02
    5 |      28     3.10    96.12
    7 |      34     3.77    99.89
    8 |       1     0.11   100.00
-----+-----
  Total |     903   100.00
```

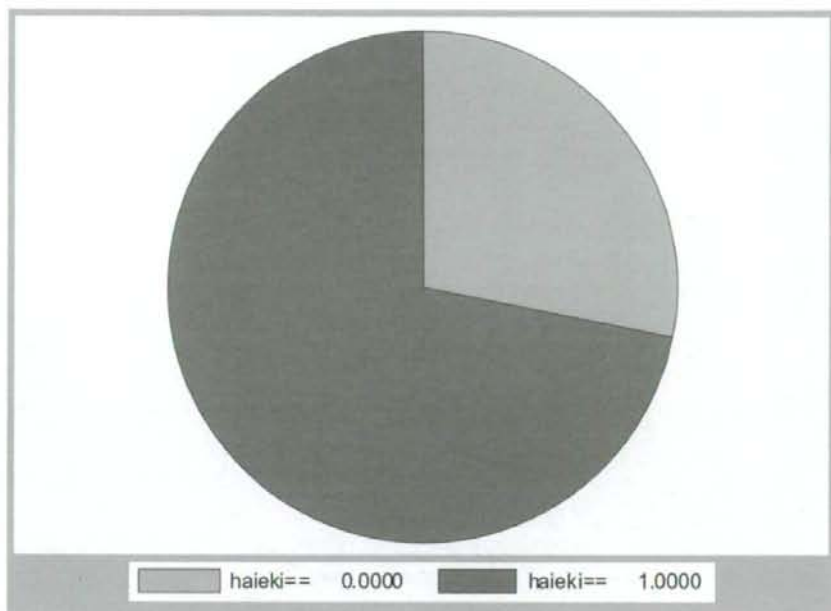
A 級引  
量(ml)



```
. sum aspiration_amount, detail
```

aspiration\_amount

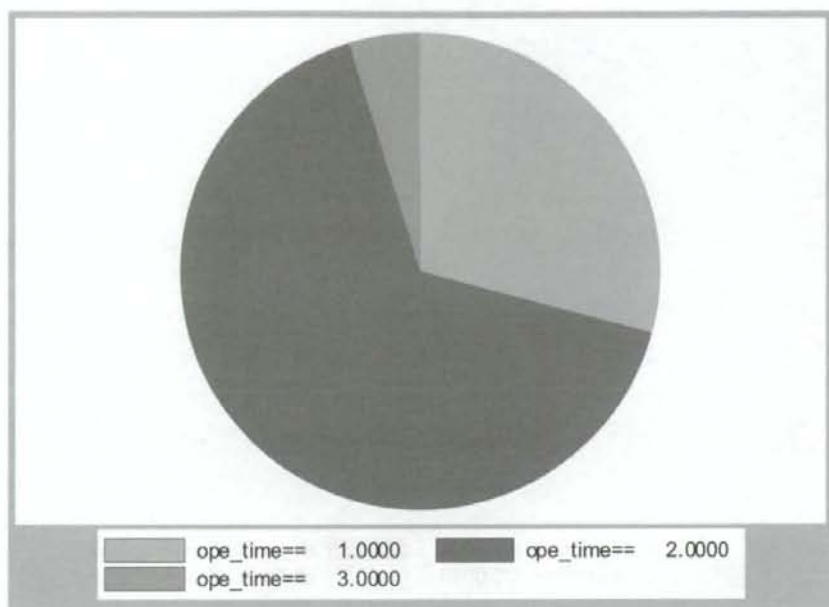
Percentiles		Smallest		
1%	0	0		
5%	0	0		
10%	5	0	Obs	961
25%	20	0	Sum of Wgt.	961
50%	40		Mean	58.97815
		Largest	Std. Dev.	484.408
75%	65	180		
90%	80	190	Variance	234651.1
95%	100	300	Skewness	30.76614
99%	110	15030	Kurtosis	951.3526



7割においては自然 廃液を認めたが、逆に3割ではなかった。

```
. tab haieki, gen( haieki)
```

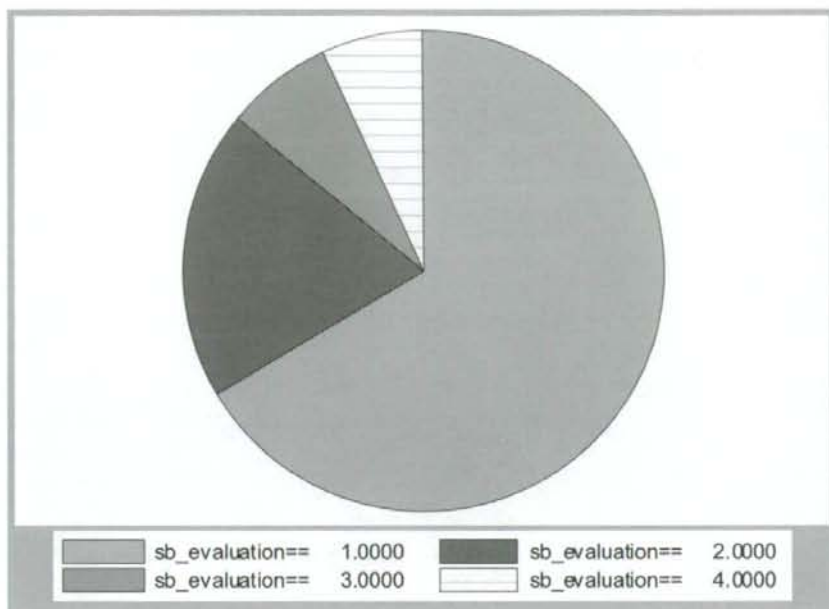
haieki	Freq.	Percent	Cum.
0	270	28.10	28.10
1	691	71.90	100.00
Total	961	100.00	



- 1 1分以内
- 2 1~5分 :全体の7割
- 3 5分以上

```
. tab ope_time, gen(ope_time)
```

ope_time	Freq.	Percent	Cum.
1	280	29.14	29.14
2	634	65.97	95.11
3	47	4.89	100.00
Total	961	100.00	



1 A(+), B(+)

2 A(+), B(-)

3 A(-), B(+)

4 A(-), B(-)

A(+) 吸引量10ml以上

A(-) 吸引量10ml以下

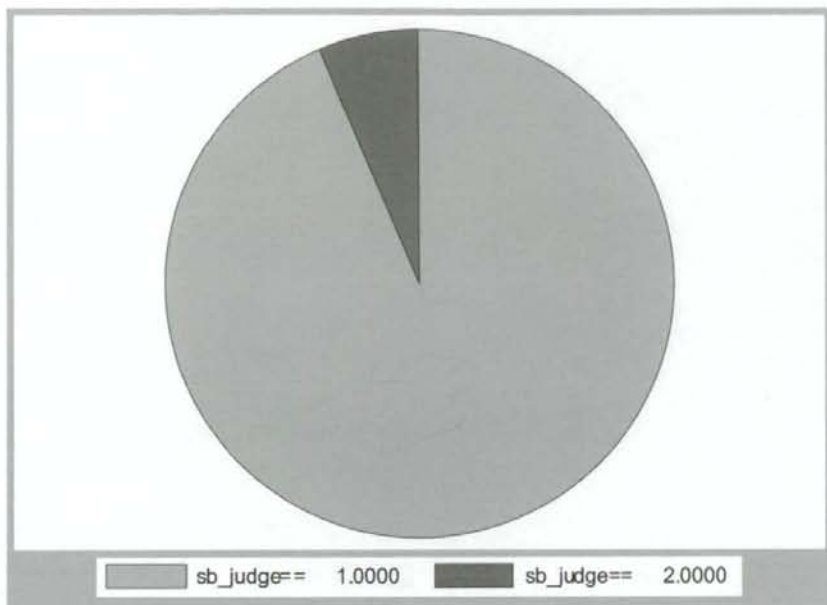
B(+) 自然排液あり

B(-) 自然排液なし

. tab sb\_evaluation

sb\_evaluati |

on	Freq.	Percent	Cum.
1	638	66.46	66.46
2	187	19.48	85.94
3	69	7.19	93.13
4	66	6.88	100.00
Total	960	100.00	

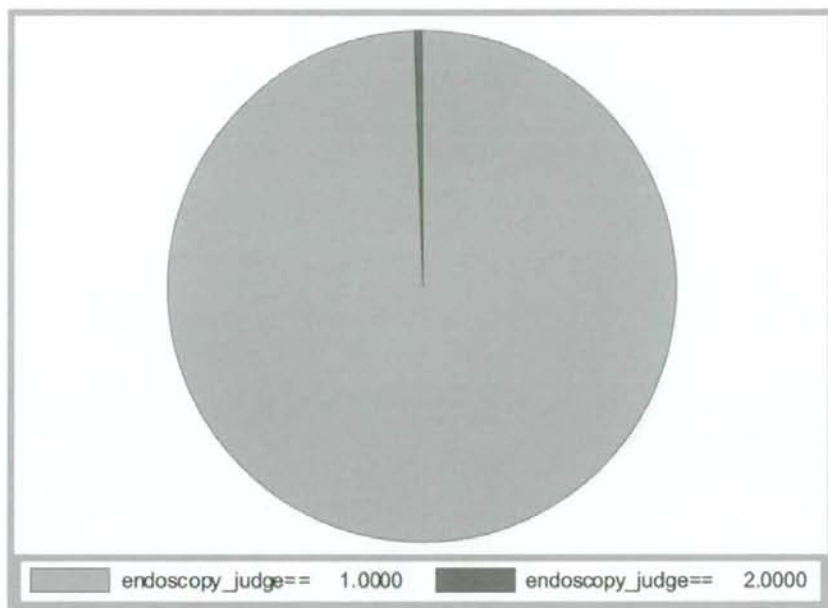


6例(4%)がsky blue法で判断できなかった(しかし、結果的には誤挿入ではなかった。)

- 1 胃内留置
- 2 胃外留置

```
. tab sb_judge, gen( sb_judge)
```

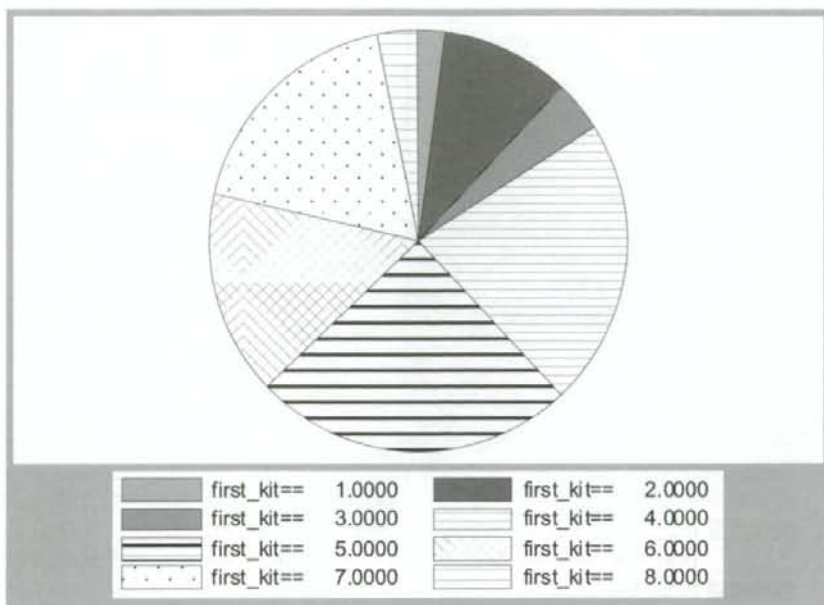
sb_judge	Freq.	Percent	Cum.
1	899	93.55	93.55
2	62	6.45	100.00
Total	961	100.00	



76%は内視鏡で確認されたが、残りは胃透視であった。

```
. tab endoscopy_judge, gen( endoscopy_judge)
```

endoscopy_j udge	Freq.	Percent	Cum.
1	957	99.58	99.58
2	4	0.42	100.00
Total	961	100.00	

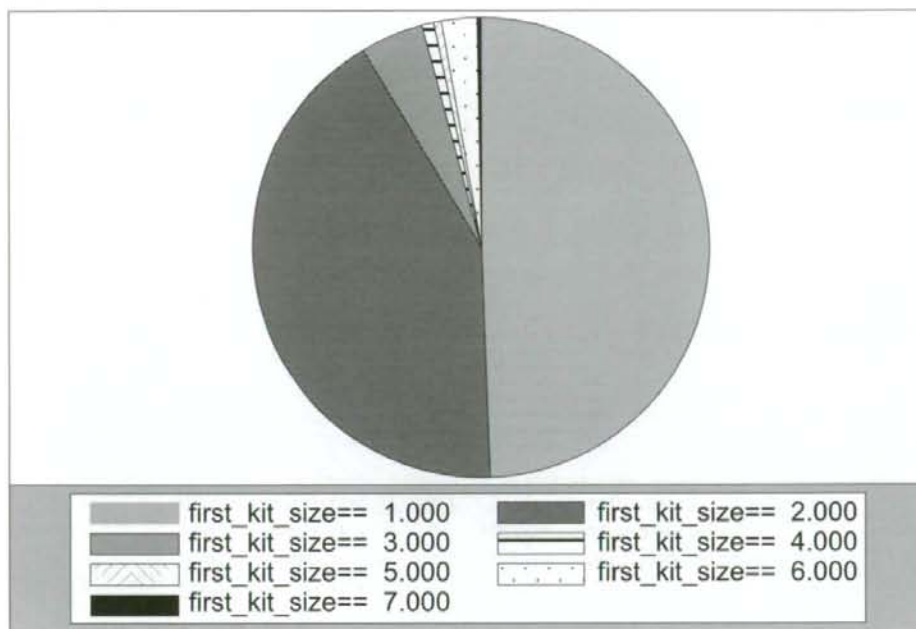


- 1 ガストロボタン
- 2 NBR
- 3 Nutrex-S
- 4 ideal Button
- 5 カンガルーボタンII
- 6 One step Button
- 7 others

```
. tab first_kit, gen( first_kit)
```

first_kit	Freq.	Percent	Cum.
1	17	2.10	2.10
2	81	10.01	12.11
3	32	3.96	16.07
4	178	22.00	38.07
5	199	24.60	62.67
6	128	15.82	78.49
7	149	18.42	96.91
8	25	3.09	100.00
Total	809	100.00	



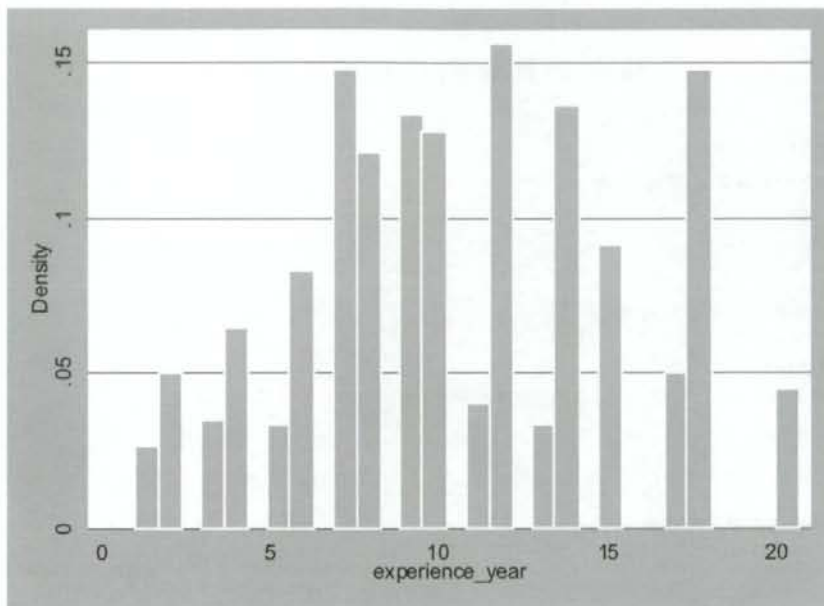


1 20Fr  
2 24Fr  
3 18Fr  
4 16Fr  
5 14Fr

```
. tab first_kit_size, gen( first_kit_size)
```

```
first_kit_s |
```

ize	Freq.	Percent	Cum.
1	443	49.55	49.55
2	376	42.06	91.61
3	40	4.47	96.09
4	6	0.67	96.76
5	6	0.67	97.43
6	22	2.46	99.89
7	1	0.11	100.00
Total	894	100.00	



. sum experience\_year, detail

experience\_year

Percentiles		Smallest		
1%	1	1		
5%	2	1		
10%	4	1	Obs	916
25%	7	1	Sum of Wgt.	916
50%	10		Mean	10.55568
		Largest	Std. Dev.	4.787525
75%	14	20	Variance	22.92039
90%	18	20	Skewness	.0972657
95%	18	20	Kurtosis	2.222214
99%	20	20		

## 倫理委員会審査結果通知書

平成19年 11月 9日

所属 消化管外科  
申請者 柏木秀幸 診療部長 殿

東京慈恵会医科大学  
学長 栗原 敏

受付番号 19-154 5085

研究課題名  
胃腸カテーテル交換における胃内留置確認法(Sky blue法)に関する研究

研究代表者 鈴木裕 講師

上記申請を平成19年11月5日に開催した倫理委員会で審査した結果、下記のように判定したので通知します。

1.  認める      2.  認めない      3.  申請を要しない      4.  修正を要する

様式1

東京慈恵会医科大学倫理委員会申請書

※受付日時  
※受付番号  
平成 19年 10月 19日

東京慈恵会医科大学学長 殿

所属 消化管外科

職名 准教授

申請者 (講座担当教授又は所属長)

柏木 秀幸 印

このたび以下の内容で研究を行いますので、必要な資料を添え審査を申請致します。

1. 課題

胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法 (Sky blue 法) に関する研究

2. 研究代表者

氏名 鈴木 裕 所属 消化管外科 職名 講師

研究分担者

氏名 柏木 秀幸 所属 消化管外科 職名 准教授

氏名 浦島 充佳 所属 臨床研究開発室 職名 准教授

氏名 川崎 成郎 所属 消化管外科 職名 助教

氏名 坪井 一人 所属 消化管外科 職名 助教

氏名 松本 晶 所属 消化管外科 職名 助教

3. 審査区分: 新しい診療手技 移植・人工臓器、人為的受精操作、  
その他の臨床研究、遺伝子操作、R I 基礎研究、病原微生物、  
人細胞融合、人癌細胞、発癌研究、遺伝子解析、その他

4. 研究実施計画書の概要

1) 目的と方法

<目的> 胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法である Sky blue 法の感度や  
特異度を検討することによって、Sky blue 法の有用性を検討する。

- <方法>インジゴカルミン 1/5 アンプルと生理食塩水 100ml の混和液を  
 a).すでに留置されている胃瘻カテーテルから胃内に注入する  
 b).通常の方法で胃瘻カテーテルを交換する

<検討項目>下記①, ②により胃内留置を判断する.

- ①サイフォンの原理で胃瘻カテーテルから胃内液が自然排出するか確認.  
 ②カテーテルチップで胃瘻カテーテルから胃内液を採取し液量を測定.

2) 実施場所および実施期間

<実施場所>本院の内視鏡室, 病室, 外来

<実施期間>2年間

3) 申請事項の倫理・社会的問題点(人権の擁護、同意、危険性など)への対策

<安全性の確保>

- (1) 本研究は臨床研究に関する倫理指針を遵守して実施する。  
 (2) 本試験施行者は、胃瘻カテーテル交換の経験がある医師とする。  
 (3) インジゴカルミンは、診断用の注射薬と食用青色 2 号として認可され、臨床の現場では、胃癌の質的診断などに用いられる代表的な色素内視鏡検査用試験液である。また、万が一腹腔内に漏出した場合でも、副作用はなく、安全性は高いと考えられる。  
 (4) 本研究の効果と安全性を第三者の立場から判定できるよう、効果安全判定委員会を設置する。

5. その他の特記事項 (高度先進医療申請予定、科研費などの助成金の対象となっているか など)

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (長寿科学総合研究事業)

研究課題:

胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法 (Sky blue 法) に関する研究

課題番号: H19—長寿—一般—033

上記の記載項目は研究実施計画書の要約です。詳細な研究実施計画書は別に提出して下さい。

申請書は公開されます。 公開を断る場合は理由を記載して下さい。

公開  可 ・  不可

担当者連絡先 氏名 鈴木 裕

メールアドレス yutaka@jikei.ac.jp

※学事課記載欄

		審査年月日:平成 年 月 日		学事課
倫理委員会	審査結果	1. 認める	2. 認めない	
		3. 申請を要しない	4. 修正を要する	
	結果通知	記載者氏名:	発行月日:平成 年 月 日	

# 治療実施計画書

## 胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法 (Sky blue 法) に関する研究

### 1 経緯および背景

現在日本の法律では、胃瘻カテーテル交換に伴う手技料が算定できないにも関わらず、交換した医師には正しく交換したか否かの確認が義務づけられている。確認を誤り経腸栄養剤が腹腔内に注入されると、ほぼ 100% の確率で死に至らしめる重篤な合併症を惹起する。この場合、多くは医療責任が問われ、刑事事件として扱われることもある。新聞報道などによると年間少なくとも数十人の胃瘻カテーテル交換に伴う死亡者がでている。

現在のところ交換カテーテルが胃内に正しく留置されているかの確実な確認方法としては、胃内視鏡検査と造影剤注入によるレントゲン透視とされている。しかし、手技量の換算されない処置に内視鏡やレントゲン透視を行った場合、その検査は保険請求の対象とはならない。つまり、医療者は基本的に報酬のない処置に時間と労力さらにはリスクを払わなければならないのである。現実的には偽りの疑い病名をつけて保険請求している施設もあるのが現状である。

胃瘻カテーテルがパルーン型の場合、1 ヶ月に一回の交換が推奨され、その都度確実な確認方法を行うと仮定すると、年に 12 回内視鏡もしくはレントゲン透視を行わなければならない。また、バンパー型でもパルーン型ほどの頻度ではないものの、最低、年に 2~3 回交換することになる。

以上の胃瘻カテーテル交換を行うとすると、

- ・ 在宅患者や施設入所患者の胃瘻カテーテル交換は、内視鏡やレントゲンの設備のある病院に搬送しなければならない。
- ・ 患者を病院に搬送するために莫大な経費が生じる。搬送車に 4~5 万円、介助者に 1 万円、家族が 1 日仕事を休む費用などが経常される。
- ・ 交換のための検査はいずれも患者へのリスクがあり、特に内視鏡検査の危険度は高く、しかも検査に伴う患者の苦痛は強い。

このような背景から、胃瘻カテーテル交換においては、安全性、確実性、利便性さらには経済性を併せ持った胃内留置確認法の確立が急務と考えられる。

### 2 Sky blue 法とは

胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法のことである。

### 3 目的

胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法である Sky blue 法の感度や特異度を検討することによって、Sky blue 法の有用性を検討する。

### 4 対象

胃瘻カテーテル交換患者で選択・除外基準を満たす患者

除外基準：PEG 後 1 か月未満の患者

胃の手術既往のある患者（内視鏡的な手術は除く）

全身状態が安定していない患者

半固形化栄養施行患者

Sky blue 法をすでに検討した患者

### 5 方法および実施場所

#### 1) 試験方法：

選択・除外基準に合致した胃瘻カテーテル交換患者に以下の試験を施行する。

① 注入液（A 液）：インジゴカルミン 1/5 アンプルと生理食塩水 100ml の混和液

#### ② 方法：

a) すでに留置されている胃瘻カテーテルから A 液 100ml を胃内に注入する

b) 通常の方法で胃瘻カテーテルを交換する

c) サイフオンの原理で胃瘻カテーテルが胃内の液（A 液と胃液が混在したもの）が自然に排出するか確認。さらにカテーテルチップで胃瘻カテーテルから胃内の液（A 液と胃液が混在したもの）を採取（ボタン型胃瘻カテーテルの場合は減圧チューブを接続して採取）。

なお、検査午前は栄養剤朝止め、検査午後：栄養剤昼止めとする。

#### 2) 検討項目：

①胃内液が自然排出するか確認

②採取した液量

#### 3) 評価基準：

①胃内液量が 10ml 以上

②胃内液が自然排出する

①、②のいずれかを満たせば胃内に留置されたと判断する。

#### 4) 評価：

胃内留置の有無を内視鏡もしくはレントゲン透視で確認し、Sky blue 法の判断と

比較し、Sensitivity, Specificity, Positive predictive value, Negative predictive value について 95%信頼区間内とともに算出する。

5) 実施場所：

本院の内視鏡室，病室，外来

6 予定期間

2年間とする。

7 安全性の確保

(1) 倫理指針の遵守：本研究は臨床研究に関する倫理指針を遵守して実施する。

(2) 試験者：本試験施行者は、胃瘻カテーテル交換の経験がある医師とする。本医療チームスタッフの本試験に関わる経験は以下の通りである。

責任者：鈴木 裕 昭和 62 年卒 医学博士

経皮内視鏡的胃瘻造設術施行経験：約 3500 例

胃瘻カテーテル交換件数：約 4000 件

Sky blue 法施行件数：300 件

(3) インジゴカルミンの安全性：インジゴカルミンは、診断用の注射薬と食用青色 2 号として認可され、臨床の現場では、胃癌の質的診断などに用いられる代表的な色素内視鏡検査用試験液である。通常、色素内視鏡検査では、注射液を 2~4 倍に希釈して使用している。インジゴカルミンの色素内視鏡の副作用は、2002 年に出版された「消化器内視鏡ガイドライン，第 2 版」[1]では、「色素剤使用による副作用や偶発症は報告されていない」。2006 年に出版された第 3 版[2]でも「投与された色素による直接の副作用の報告は皆無である」と記載されている。また、インジゴカルミンが万が一腹腔内に漏出した場合でも、腹腔内への投与[3]や上部消化管穿孔に対し使用した報告[4]にあるように、副作用はなく、安全性は高いと考えられる。

(4) 効果安全判定委員会：本研究の効果と安全性を第三者の立場で判定し、研究者に研究計画の改善、中止などの助言を行うため、効果安全判定委員会を設置する。メンバーは、田尻久雄教授、上野文昭先生、浅野晃司講師の 3 名とする。

参考文献

[1] 奥田順一他. 色素内視鏡ガイドライン. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会(編): 消化器内視鏡ガイドライン, 第 2 版, 138-150, 医学書院, 東京, 2002

[2] 上堂文也他: 色素内視鏡ガイドライン. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会(編): 消化器内視鏡ガイドライン, 第 3 版, 142-156, 医学書院, 東京, 2006



[3] 幕内雅敏. 系統的肝切除. 第 68 回日本臨床外科学会総会 67 (S) : 250, 2006

[4] 横田広夫他. 上部消化管穿孔に関する臨床的考察と経内視鏡的色素注入法の検討. 日本医事新報 No.3392 47-49, 1988

## 8 医療補償

この研究による有害事象に対する特別補償はない. 健康保険による適切な治療を受けることができる.

## 9 費用について

本研究における医療費負担なし.

## 10 同意について

胃瘻カテーテル交換における誤挿入は稀な合併症である. しかし, 誤挿入に気付かずに経腸栄養剤が注入されると, 重篤な合併症を惹起し死に至ることもある. 確かな胃内留置確認法は, 現在のところ胃内視鏡と造影剤を用いたレントゲン透視であるが, 在宅患者や施設入所患者は, 内視鏡やレントゲンの設備のある病院に搬送しなければならず, また内視鏡検査の危険度も無視しえない. このような背景から, 胃瘻カテーテル交換においては, 安全性, 確実性, 利便性さらには経済性を併せ持った胃内留置確認法の確立が急務と考えられる. 以下の内容につき同意説明書と口頭による十分な説明の後に, 文書による同意を得る.

- 1) 胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法として Sky blue 法を行う.
- 2) 胃瘻カテーテルが胃内に正しく留置されていることを胃内視鏡検査もしくは造影剤を用いたレントゲン透視で確認する.
- 3) インジゴカルミン液を胃内に注入することによる嘔吐の危険性がある. また, インジゴカルミン液が腹腔内に漏れる可能性がある.
- 4) 診療記録は東京慈恵会医科大学外科付属病院で保存・管理し, 秘密は厳守され, 学会での報告, 医学雑誌への掲載に際してもプライバシーは厳守する.
- 5) Sky blue 法を行わない場合, 他の確認法の中から最良の方法を選択する.
- 6) 本同意は患者の自由意思に基づく. 同意しなくても, 本治療を受けられないこと以外に不利益はない. 担当医はそれ以外に選択可能な最善の治療を行う.
- 7) 一度同意しても, 術前に随時これを撤回できる. この場合にも, 本治療を受けられないこと以外に不利益はない.

## 1 1 個人情報の保護

### 倫理面への配慮

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および臨床研究に関する倫理指針（2000年12月28日 厚生労働省告示第459号）を遵守して実施する。本臨床研究は、あらかじめ医療機関の臨床研究審査委員会において臨床研究実施計画書等の内容について審査を受ける。臨床研究審査委員会が研究の実施を承認した後に実施する。

なお、研究期間を通じ、臨床研究審査委員会の審査の対象になる文書が追加、更新、改定された場合（軽微な追加、更新または改定は除く）にも同様の審査を受けるものとする。被験者の選定にあたり、臨床研究責任医師および臨床研究分担医師は、人権保護の観点並びに選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、臨床研究責任医師等との依存関係、他の臨床研究への参加の有無等を考慮の上、臨床研究に参加を求めることについて慎重に検討する。被験者の登録及び症例報告書における被験者の特定は被験者登録番号で行い、臨床研究の実施に係る原資料及び被験者の同意文書等の臨床成績の公表に関しては、被験者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分注意する。

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「学校法人慈恵大学 個人情報保護に関する規程」、「個人情報の取得・利用ならびに第三者提供に関する細則」および「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。本研究に係る研究対象者の個人情報は第三者へ提供しない。研究対象者の個人情報の開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、研究責任者の他次の通りである。

附属病院個人情報保護相談窓口

附属病院本院：03-5400-1272

午前9時～午後5時／休診日を除く

## 1 2 緊急連絡先

東京慈恵会医科大学外科医局

住所：東京都港区西新橋 3-25-8

電話：03-3433-1111 内線 3401

消化器外科 鈴木 裕

## 1 3 その他の特記事項

本研究は、平成19年度厚生労働科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)を得ている。  
研究課題：胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法（Sky blue 法）に関する研究  
課題番号：H19-長寿-一般-033

## 同意説明書

胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法 (Sky blue 法) に関する研究

- 1 胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法 (Sky blue 法) とは
  - ・すでに留置されている胃瘻カテーテルから A 液 (インジゴカルミン 1/5 アンプルと生理食塩水 100ml の混和液) 100ml を胃内に注入し、通常の方法で胃瘻カテーテルを交換します。
  - ・胃内の液 (A 液と胃液が混在したもの) が胃瘻カテーテルから自然に排出するかどうかと、胃内の液の採取量をチェックします。
  - ・胃内液量が 10ml 以上、もしくは胃内液が自然排出されれば胃瘻カテーテルは胃内に正しく留置されたと判断します。さらに、内視鏡もしくはレントゲン透視で胃瘻カテーテルが胃内に正しく留置されたかどうか確認します。

### 2 対象となる患者さん

選択・除外基準を満たす胃瘻カテーテルを交換する患者さん。  
除外基準は以下の通りです。

- ・ PEG 後 1 か月未満の患者さん
- ・ 胃の手術既往のある患者さん (内視鏡的な手術は除く)
- ・ 全身状態が安定していない患者さん
- ・ 半固形化栄養施行患者さん
- ・ Sky blue 法をすでに検討した患者さん

### 3 Sky blue 法の効果及び危険性について

Sky blue 法に用いるインジゴカルミンは、診断用の注射薬と食用青色 2 号として認可され、臨床の現場で胃癌の質的診断などに用いられる代表的な色素内視鏡検査用試験液です。また、食用青色 2 号はお菓子などの着色料として用いられています。インジゴカルミンの色素内視鏡の副作用は、2002 年に出版された「消化器内視鏡ガイドライン、第 2 版」では、色素剤使用による副作用や偶発症は皆無で、2006 年に出版された第 3 版でも、投与された色素による直接の副作用の報告はないと記載されています。

また、交換時にインジゴカルミンが万が一腹腔内に漏出した場合であっても、インジゴカルミンを腹腔内へ投与した例や上部消化管穿孔に対し使用した報告にあるように、副作用は認められず、安全

性は高いと考えられます。

インジゴカルミン液を胃内に注入することによる嘔吐する危険性も考えられますが、注入する液が 100ml と少量のため、その危険性は少ないと思われます。

#### 4 医療補償

この研究による有害事象に対する補償はありません。健康保険による適切な治療を受けることができます。

#### 5 費用について

本研究は、平成 19 年度、20 年度厚生労働科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)を得て行っているものであり、患者さんからの医療費負担はありません。

#### 6 検査に関する同意

本検査に同意された後に、中止を希望される場合には、いつでも申し出ていただいて構いません。それによって、他の検査法に支障が生じることはございません。また、この検査の結果が学会等で発表されることがありますが、その際に個人が特定できるような情報に関しての公表は行いません。これらのことを十分にご理解いただいた上で、本検査を受けることに同意される場合は、別紙の同意書に署名と捺印を行って下さい。

#### 7 個人情報の取扱いについて

当院における患者さんの個人情報保護についての一般的な考え方は、病院内掲示「患者さんの個人情報について」および配布文書「患者さんの個人情報の保護に関するお知らせ」に示した通りです。

この研究で使用させていただくあなたの個人情報は、「学校法人慈恵大学 個人情報保護に関する規程」、関連細則および「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して保護に努め、細心の注意をもって取り扱います。

この研究ではあなたの個人情報を外部の機関等に提供することはありません。

あなたの個人情報の開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、下記の研究責任者に加えて次の通りです。