

研究協力をお願い

昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

臨床における経鼻胃管及び胃瘻の接続チューブの汚染に関する現状調査と消毒・洗浄方法の検証

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年11月～2020年3月に当院で経鼻胃管または胃瘻により経管栄養を施行された方
目標数：経管栄養チューブ 450本 診療録の調査対象 450人

2. 研究目的・方法

経口摂取ができない場合、経管栄養は重要な栄養管理方法の1つです。経管栄養の有害事象として、誤嚥性肺炎、嘔吐、下痢などが報告されています。中でも下痢は、栄養剤の投与速度、濃度、温度の他、経腸栄養剤の汚染による感染が原因となることもあります。

経腸栄養剤は微生物の培地としても豊富な栄養素を含有します。細菌の繁殖は開封後4時間で観察され、8時間で臨床的に問題になる細菌量まで増殖すると言われていています¹⁾。また、栄養剤投与終了時点での細菌数が 10^4 cfu / mL以上で下痢の有害事象が統計学的に有意に上昇する報告もあります²⁻⁴⁾。これらの結果を元に、日本静脈経腸栄養学会のガイドライン⁵⁾は、細菌による有害事象の発現を抑制するため、開封後8時間以内に経腸栄養剤の投与を終了することを推奨されます。

一方、経腸栄養剤と胃瘻の接続チューブや経鼻胃管（以下、栄養チューブと呼称）やカテーテルチップシリンジなどの医療機器の細菌汚染に関する検討は少ないです。これらは原則は単回使用の医療機器であるが、利便性やコスト削減などを理由に、洗浄、消毒し、再使用しているのが現状です⁶⁾。胃瘻の接続チューブやイルリガートルなど、投与ルートでの洗浄・乾燥が不十分な場合、細菌の増殖が観察されます⁷⁾。

さらに、経鼻胃管及び胃瘻は洗浄が不可能なため、これらの汚染による有害事象も危惧されるが、検討した報告は見当たりません。

実際の病棟における洗浄方法を調査し、微生物汚染の現状を調査することが目的です。

1. 経腸栄養剤の細菌増殖の予防対策. 正田 茂樹 他. JJPEN. 20 (1). pp.73-76. 1998.
2. Wagner DR, Elmore MF, Knoll DE. Evaluation of “closed” vs “open” systems for the delivery of peptide – based enteral diets. JSPEN. 18. pp.453-457. 1994.
3. Roy S, Rigal M et al. Bacterial contamination of enteral

nutrition in a paediatric hospital. J Hosp Infect. 59. pp. 311-316. 2005.

4. Okuma T, Nakamura M, Totake H, et al. Microbial contamination of enteral feeding formulas and diarrhea. Nutrition. 16. pp. 719 – 722. 2000.

5. 静脈経腸栄養ガイドライン 第3版. 日本静脈経腸栄養学会. pp. 59-60. 2014.

6. 小林寛伊, 他. シングルユース(単回使用)器材の再滅菌使用に関する課題—第5回の調査に基づいて—. 医機学. 84 (4). pp. 34-50. 2014.

7. 経腸栄養剤の微生物汚染とその対策(会議録). 尾家 重治, 神谷 晃. 医科器械学. 71 (10). pp. 516-517. 2001.

3 . 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 3 月 31 日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、抗菌薬治療の治療歴、患者 ID 番号、胃瘻の種類、栄養チューブ径など

試料：定期交換後、廃棄される栄養チューブ

5 . 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学附属東病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学藤が丘病院、藤が丘リハビリテーション病院（提供元）から昭和附属烏山病院（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6 . 研究組織

研究責任者 昭和大学附属烏山病院 古屋 宏章

昭和大学附属烏山病院 岩波明

昭和大学藤が丘病院 長濱 正亞

7 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学附属烏山病院 薬局 氏名：古屋 宏章

住所：157-8577 東京都世田谷区北烏山 6 丁目 1 1 - 1 1 薬局 電話番号：03-3300-9369