

# 革新的低侵襲喀痰吸引法及びシステムの安全性及び有効性の検証

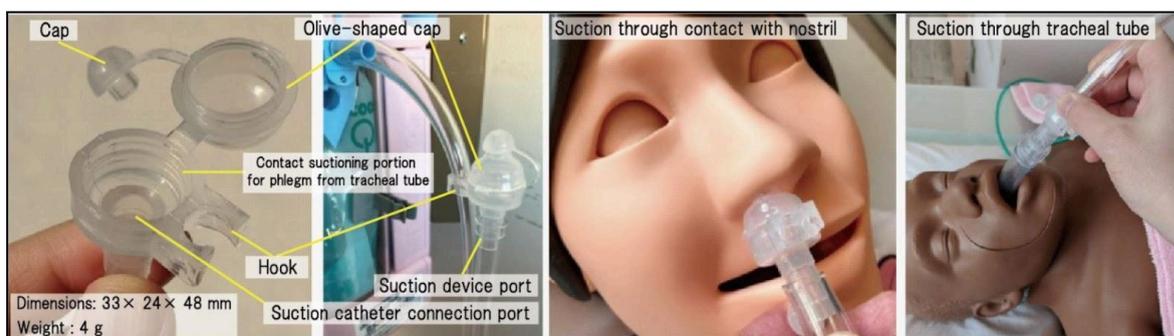
## 臨床研究の分担研究者・協力者募集のご案内

従来の喀痰吸引法にお悩みはありませんか？

- 患者さんの強い苦痛
- 気道損傷・鼻出血のリスク
- 手技の煩雑さ、不衛生

新しいアプローチ:バキューミングとは？

- 肺全体に陰圧をかけて痰・異物を上気道へ絞り上げる新手法
- 既存の吸引器に専用器具(スプタバキューマー／**SPUTA VACUUMER**®)を接続し使用
- 体内に挿入せず、気道粘膜に直接触れないため、患者さんの苦痛を大幅に低減
- ポリプロピレン製で低コスト化を実現し、2021年薬事承認取得済(クラス I)



SPUTA VACUUMER® (栃木精工株式会社)

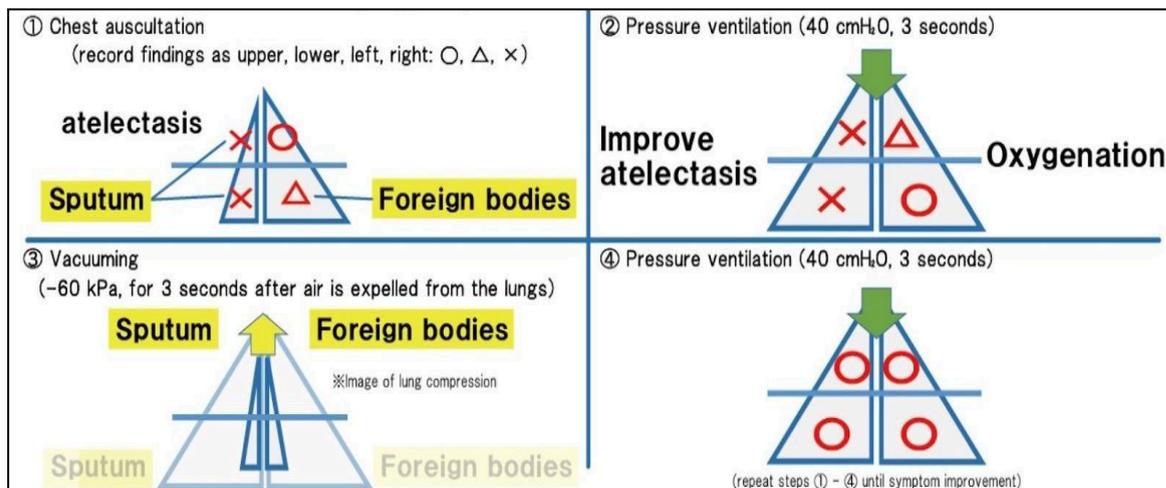
- 開発中のオプションデバイス: **Airway Comfort™**
  - 吸引圧自動調節弁。
  - 吸引時の安全性と手技の標準化を実現するため開発中 (クラス II 医療機器を想定)。
  - 過剰な吸引圧を自動制限 (-6kPa、カフアシストの最大吸引圧(-60cmH2O = -6kPaと同等)。
  - この弁を組み合わせることで、患者さんの状態や使用者の技量に関わらず、誰でも安全かつ適切な手技を実施できるようになることが期待できます。



Airway Comfort™ (開発中, 栃木精工株式会社)

バキューミングの手順概要

聴診または触診で状態確認 → 加圧換気 (+40 cmH<sub>2</sub>O) で無気肺改善・酸素化 → バキューミング (-6~-60 kPa) で肺を虚脱し、痰を上気道へ移動 → 吸引カテーテルで上気道の痰を除去 → 再度、加圧換気で肺をニュートラルに戻す → 聴診または触診で状態確認



バキューミング法 (4ステップ)

期待される効果 (研究で検証したいこと)

- 患者さんの苦痛・負担軽減とQOL向上
- 医療従事者の業務効率化・負担軽減
- 吸引時間・回数の効率化
- 肺炎リスク減少
- 医療費削減の可能性
- 看護技術の発展とグローバルな呼吸器ケアへの貢献

安全性について

国立病院機構新潟病院にてALS/筋ジストロフィー患者に3年間の使用実績があり重大な有害事象は確認されていません。動物実験では肺損傷がないことを確認しています。ただし、既存の気道損傷部位からの出血リスクなど、安全な手技確立にはさらなる検証が必要です。

求める分担研究者

本研究は、革新的な気道クリアランス技術を医療現場に普及させるための重要なステップです。研究チームの一員として、熱意をもってこの研究に取り組んでいただける分担研究者を募集します。

- 本臨床研究にチームとして取り組んでいただける方。
- 研究プロトコルに基づき、データ収集や整理にご協力いただける方。
- 得られた研究成果を、学会発表や論文として発信するプロセスに、チームの一員として積極的に関わっていただける方。
- 看護技術の発展や、患者さんのより良いケアの実現に貢献したいという熱意をお持ちの方。

研究経験に自信がない方もご安心ください。研究遂行に必要なサポート体制を準備しています。

分担研究者へのサポート

- 神戸大学と株式会社ナースあいが共同開発した教育シミュレーターを用いた実技トレーニングを提供します。

- 臨床研究トレーニングは**2025年8月**～順次実施予定です。

- 研究をサポートするための教育ビデオや資料も開発しており、技術習得を支援します。

この研究は、科学研究費助成事業における大型研究獲得支援プロジェクトのサポートを受け、科研費獲得を目指す重要な取り組みです。ぜひ、新しいケアの確立と普及に、あなたのお力をお貸してください！

エントリーは以下のフォームからお願いします(エントリー期限 **2025年7月30日**)

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSci95JQqLi2P6XgUF7bmaLkuucbhblOxD9SsSB\\_rEJSZKtzMqQ/viewform?usp=sharing](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSci95JQqLi2P6XgUF7bmaLkuucbhblOxD9SsSB_rEJSZKtzMqQ/viewform?usp=sharing)

石北と面談させていただいた上で共同研究者になっていただけるかどうかを判断させていただきます。

お問い合わせ先 石北 直之 (神戸大学 / STONY株式会社) [ishikita@med.kobe-u.ac.jp](mailto:ishikita@med.kobe-u.ac.jp)