

2026年 1月 19日

<研究課題> 交通事故医療の質の向上に資する、間欠動作機能を備える革新的低圧吸引器の開発

代表研究者 札幌医科大学 附属研究連携推進機構 特任准教授 板垣 史郎
共同研究者 札幌医科大学 医学部麻酔科学講座 助教 立花 俊祐
札幌医科大学 医学部麻酔科学講座 兼務助教 星(熊谷)友絵

【抄録】

人工呼吸器関連肺炎(以下 VAP)は集中治療領域で最も多い合併症であり、その致死率は 30%と極めて高い。臨床現場で最も繁用される VAP 予防策は気道間欠吸引であるが、既存の低圧吸引器には吸引休止時間に大気開放される機能を備えるものが存在せず、自動運用すると粘膜障害などの合併症が多発する。この課題を解決すべく、地元企業と開発した「間欠動作機能付き電動低圧吸引器」の実臨床における実行可能性、安全性を評価することを目的とし、以下 2 つの成果を得た。1)非臨床試験の結果：圧トランスデューサーによる測定で吸引器の吸引休止期に回路内が大気圧へ速やかに復帰することを確認した。2)臨床研究のプロトコル確定：未承認の医療機器をヒトに対して使用するため特定臨床研究に該当する。プロトコルを確定し、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会による審査を受審中である。

1. 研究の目的

1-1 背景

集中治療領域で最も多い合併症である人工呼吸器関連肺炎(以下 VAP)は交通事故に係わる医療においても患者の予後を決定する重要な要素である。

肺炎は日本人の主な死因であり、その一つ誤嚥性肺炎は、唾液や痰等の上気道分泌物を適切に除去できなかった場合に唾液や痰を誤嚥してしまうことで発症する。特に、術後肺炎は重症化すると予後に影響することが知られている。したがって、誤嚥性肺炎を来さないよう、適切に口腔内・気管内吸引が行われる必要がある。しかし、既存の低圧吸引器には吸引休止時間に大気開放される機能を備えるものが存在せず、休止時間中も吸引口が接触する粘膜部の陰圧が持続するため、吸引カテーテルが粘膜壁に吸いついてしまった場合、吸引孔に気管粘膜が陥入し粘膜損傷を生じる。また、吸引孔を塞いでしまうことで吸引力が低下してしまい、吸引する目的を果たさない場合もある。そのため、口腔内・気管内吸引が必要な呼吸不全および手術患者に対する間欠吸引は、担当スタッフの多大な献身により成立しているのが現状である。

1-2 目的

集中治療医療現場の Unmet-Needs に応え、安全かつ簡便に間欠動作しスタッフの負担軽減に資する開放式低吸引器を実現すべく、地元企業エア・ウォーター産業・医療ガス株式会社と

制作した試作機の性能を評価する。

非臨床試験では本吸引器の吸引休止期が大気圧となるか否かの検証、臨床試験では実臨床における実行可能性、安全性を評価することを目的とする。

1-3 社会的意義

その意義は、1)交通事故医療の致命的合併症を予防できる、2)スタッフの負担軽減が実現する、3)地場企業の成長に貢献する、ことにある。起動管理は、重症呼吸不全のため治療を受けるような集中治療室のみならず、一般病棟・急性期病院から慢性期病院・診療所に至るまで散見される。くわえて、入院病棟だけでなく一般外来、そして在宅医療の現場まで多岐にわたる。このように、本研究の波及効果は極めて大きい。

2. 研究方法と経過

2-1 装置概要書の作成

エア・ウォーターグループ会社である、ダイケン・ハイデンタル株式会社製の吸引器(管理医療機器クラス II、医療機器承認番号 230AGBZX00126000)をベースに間欠的に吸引および休止時間中に回路内を大気圧に開放できる機能を搭載した(特願 2024-078835)。特定臨床研究の審査申請にあたり、研究に使用する装置概要書が添付必須書類であるため、概要書を作成した(表 1)

(表 1 : 装置概要書)

研究対象薬名 (研究対象機器名)	(未承認医療機器) 間欠動作機能付き電動吸引器 一般的名称: 電動吸引器
製造元 (*又は販売元)	製造元: デイケン・ハイデンタル株式会社
薬効(機器)分類	医療用吸引器
作用機序	-
適応症	口腔内および気管内の唾液や痰などの分泌物の吸引除去を目的とする。
用法、用量 (使用方法)	1. 使用前準備 ① その日初めに使用するときは、別途定める「間欠動作可能な吸引器(開放式) 概要書 2.4 使用方法 (2) 使用前準備」に記載する使用前点検を必ず実施すること。 ② 電源スイッチがOFFであることを確認し、ACアダプターのプラグを本体背面のジャックに接続し、ACアダプターの電源プラグをコンセントに差し込む。 ③ 所定の部品が漏れのないように取り付けられていることを確認し、電源スイッチをONにして連続吸引モードで運転する。 ④ 指で吸引ノースを折り曲げてしっかり押さえ、吸引圧力調整つまみを廻して必要な圧力(医師の処方した圧力)に調整した後、電源スイッチを「OFF」にする。 ⑤ 吸引ノースに吸引カテーテルを接続する。 2. 使用方法(間欠吸引モード) ① 電源スイッチを入れ、吸引および吸引停止時間を設定する。 ② 「間欠吸引ボタン」を押すと、設定された時間に基づき吸引および吸引停止の繰り返し動作を開始する。なお、吸引動作中は吸引停止時間、吸引停止中は吸引時間を変更することが可能である。 ③ 間欠吸引モード中に再度「間欠吸引ボタン」を押すと待機モードに戻る。なお、吸引動作中はいつでも吸引圧力の調整が可能である。 ④ 吸引チャンパー内のディスクパックに吸引物が一杯になると吸引停止フロード弁が作用し、自動的に吸引が停止する。吸引物は溜めず、できるだけ早めにディスクパックごと廃棄すること。 ⑤ 使用後は待機モードに戻し、電源スイッチをOFFにした後、ACアダプターのプラグを本体から外して電源プラグをコンセントから抜く。なお、詳細については、別途定める「間欠動作可能な吸引器(開放式) 概要書 2.4 使用方法 (3) 使用方法」を参照のこと。
禁忌	1. 本機器の使用目的以外(例: 採血用等)では絶対に使用しないこと。 2. 吸引フィルター、排気フィルターは水には濡らさないこと。【洗浄・消毒しての再使用はできないため、新しいフィルターと交換すること(吸引力が低下し、吸引不能になるため)】 3. 本体各部への注油、分解・改造はしないこと。純正部品以外は使用しないこと。 4. 吸引フィルターを必ず入れて使用すること。(フロード停止機能が正しく働かず、吸引物がチャンパー内部に侵入する恐れがあるため。) 5. 吸引フィルターは再使用できないので、必ず新しいフィルターと交換すること。 6. 再使用可能な吸引ノース等の構成部品を洗浄、消毒しないで別の患者に使用しないこと。(感染の恐れがあるため。) 7. ドレナージ、経鼻吸引には使用しないこと。(本品は唾液・痰等の除去を目的としているため。) 8. ディスカーズパックは再使用しないこと。 9. 気管チューブのカフ上部吸引ポートから吸引する場合は、チューブの添付文書を参照の上、適切な吸引圧力とすること。
主な臨床使用成績	改良前の管理医療機器(医療用吸引器キュービュア系)の臨床使用実績先に認証されており、歯科医院等で採用されている。
副作用 (不具合)	1. 有害事象 ・ 吸引不良による唾液や痰の除去不良 ・ 吸引過多による口腔内・気管内の出血 ・ 吸引チューブによる唇、口角、舌のただれ 2. 不具合 4件 ① 圧力調整つまみの脱落、② 排気口からの水漏れ、③ 吸引カップファタッキン割れ④ オプションの外部バッテリー充電不良 【併用注意】 ・ 市販されている吸引カテーテル等の中には、本品付属の吸引ノースに接続できないものがある。使用前に、接続する吸引カテーテルと吸引ノースが確実に接続出来ることを確認すること。 ・ 吸引カテーテルの使用法等は、それぞれの吸引カテーテルの取扱説明書に記すこと。
相互作用、使用上の 注意事項	

2-2 非臨床試験

吸引器とホース、耐圧チューブを圧トランスデューサーに接続し、吸引期と吸引休止期に回路内に発生する圧力を実測した(図1)。



(図 1 : 回路内発生圧測定試験)

2-3 臨床試験(特定臨床研究)

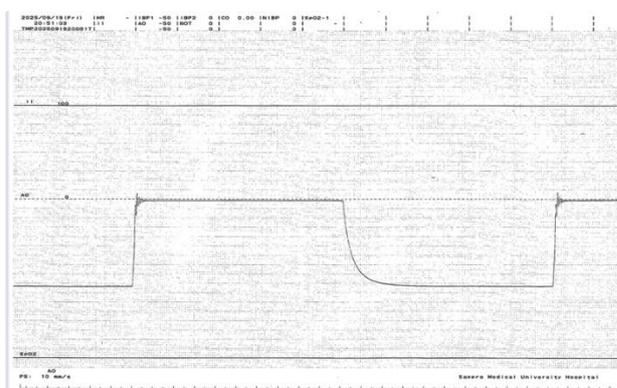
実施する臨床試験は単施設・オープンラベルの小規模かつ侵襲性の低い内容であるが、未承認の医療機器を使用するため特定臨床研究に該当する(国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会に確認済み)。

特定臨床研究では、臨床研究法に基づき、利益相反管理、jRCT登録、臨床研究保険への加入等を含めた精緻な研究計画を作成し、認定臨床研究審査委員会での審査が必要となる。認定臨床研究審査委員会を設けていない本学は、特定臨床研究計画作成支援体制を学内に備えていない。そのため、臨床研究支援機関に特定臨床研究計画の作成支援を依頼した。

3. 研究の成果

3-1 非臨床試験

吸引期には設定した陰圧がかかり、休止時にはほぼゼロ圧となっていることが確認できた。一方、圧力が大気圧に戻る際、わずかにダンピング波形が見られた(図2)。



(図 2 : 回路内発生圧測定試験の結果)

その理由として、吸引回路の特性、圧力センサーの動的特性、電磁弁のチャネリングなどが挙げられるが、臨床的に影響を与えるレベルではないと判断できる。以上、新たに搭載した機構により、陰圧が残存することなく、粘膜への過剰な陰圧負荷を防ぐことができる可能性が示唆された。

3-2 臨床試験(特定臨床研究)

各所との協議・指導を重ね、確定した臨床試験プロトコルを記載する。

【概要】

研究の種類・デザインは単施設・前向きオープン研究とした(図3)。本研究では文書で同意の得られた対象者に対し、手術室又は集中治療室での使用開始日(Day0)とし、翌日(Day1)までの観察を予定している。ただし、集中治療室での使用に際し、対象者の症状に応じて、Day14までの使用を許容する。使用最終日まで、本品の使用状況を医療従事者が評価する。集中治療室に入室後、もしくは手術中に口腔内や管内吸引が必要になった場合に本品を使用し、動作モードは間欠吸引モードを選択する。

設定吸引圧や吸引・休止時間については、対象者の唾液や痰の分泌量や、手術中の洗浄液などに影響を受けるため、予め研究時の吸引設定を規定することはせず、必要に応じて医師が設定した吸引圧について集計することとする。



(図3：研究デザイン)

【対象】

手術中または集中治療室において吸引を要する成人患者

【介入】

未承認医療機器を用いた間欠吸引。
集中治療室に入室後、もしくは手術中に口腔内や管内吸引が必要になった場合に本品を使用し、間欠吸引する。

設定吸引圧や吸引・休止時間については、対象者の唾液や痰の分泌量や、手術中の洗浄液などに影響を受けるため、予め研究時の吸引設定を規定することはせず、必要に応じて医師が設定することとする。

【介入期間】

手術室又は集中治療室での使用開始日を Day0 とし、翌日 (Day1) までの観察を予定している。ただし、集中治療室での使用に際し、対象者の症状に応じて、Day14 までの使用を許容する。

【評価者】

本品終了時まで使用した医療従事者が評価する。

【評価項目】

1. 実行可能性 (主要評価項目)
使用医療者は、以下の項目についてそれぞれ「かなり良い (5点)」「良い (4点)」「どちらともいえない (3点)」「悪い (2点)」「かなり悪い (1点)」の 5段階スケールで評価を行い、合計点を算出する。

- 1) 準備・片付けのしやすさ
- 2) 設定のしやすさ (つまみ・スイッチ・圧表示)
- 3) 動作確認のしやすさ
- 4) 機器の作動音
- 5) 大きさ・重さ
- 6) 概要書の見やすさ

また、本品使用後の検体や患者の状況に関する、以下の内容を記録する

- 1) 唾液等の分泌量およびその性状
 - ・分泌量は実測を記録する
 - ・唾液の性状は漿液性・粘液性に分類し記録する。
 - ・唾液の性状は Miller&Jones の分類 (表 2) にそって記録する。

(表 2：Miller&Jones の分類)

表現	内容
M1	唾液、完全な粘性痰
M2	粘性痰の中に膿性痰が少量含まれる
P1	膿性部分が 1/3 以下の痰
P2	膿性部分が 1/3～2/3 の痰
P3	膿性部分が 2/3 以上の痰

- 2) 重篤な疾病等発生頻度および重篤な疾病等につながる不具合発生割合 (以下、重篤な疾病等)
これらの当該研究期間における全発生事象を集計し、一覧で表示するとともに、事象ごとの発生頻度を集計する。

2. 安全性

本品終了時まで使用した医療従事者が以下の点について評価する。

- 1) 本品使用後に確認された疾病・有害事象
なお、重篤な疾病等が発生した場合には本品および研究対象手技との因果関係についても評価する
- 2) 局所観察 (本品使用前と比較した、上気道内の異常の有無)
- 3) 診察・バイタルサイン・臨床検査
- 4) X線検査 (本品使用後の X線画像による肺炎や気胸の有無)
- 5) 不具合

【予定症例数】

5例

【統計解析】

本試験では仮説検証は行わない。Intent-to-treat の原則に基づいて、有効性および安全性評価解析対象集団として、「本試験に登録されたすべての研究対象者 (ITT)」および「本試験に登録され、本品を使用したすべての研究対象者 (mITT)」として定義する。主要な研究対象者背景項目および関連項目を集計するデータの尺度に応じて、計量値は要約統計量〔例数、平均値、標準偏差、標準誤差、最大値、最小値、四分位値 (以下同様)〕を算出し、計数値は頻度および百分率を集計する。本品の使用医療者評価：5 段階スケール評価の合計得点であり、要約統計量を算出し、平均合計得点の両側 95%信頼区間を推定する。主要評価項目に関連して、個別の 5 段階スケールについて、頻度集計および要約統計量の算出を行う。なお、各評価項目については評価時点ごとに、データの尺度に応じて要約統計量の算出または頻度集計を行う。

4. 今後の課題

非臨床試験については、ラットを用いた試験により本製品の有効性・安全性に関する基礎情報をより強固なものとしたい。

臨床試験については、国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会による審査完了後、臨床研究被験者保険の加入手続き、実施計画の厚生労働大臣への提出、jRCT 登録など臨床研究法に定められた手続きを進め、臨床研究法に定められる特定臨床研究実施条件を満たす。条件が整ったのち、臨床試験を実施し、結果をまとめる。従来型の間欠吸引機の問題点として、間欠的吸引時に、吸引休止中も吸引ラインが閉鎖されたままであれば陰圧が残るため、吸引チューブ先端が咽頭粘膜に接する際に、持続的な陰圧がかかり組織が引き込まれ、圧迫壊死や潰瘍形成が発生するリスクがある。事実、過去には、持続的なカフ上吸引による気管内の粘膜障害がすでに報告されている。このリスクのため、間欠吸引は人の手無くして成立しないのが現状である。我々が開発中の吸引機が備える休止期の大気開放システムは、粘膜への過剰な陰圧負荷を防ぎ得るため、1) より安全な器械による吸引処置が可能となる、2) 医療スタッフが手動で行っている吸引処置を器械で再現することができ、医療者側の負担軽減につながる、という大きな可能性を秘めると確信している。そのためにも、上市の根拠となる質の高い臨床試験の結果を創出したい。

5. 研究成果の公表方法

2026 年 11 月開催の日本臨床麻酔学会第 45 回大会に演題として発表し、その後国内誌に投稿予定である。

以上

Development of innovative low-pressure continuous suction unit that is equipped with intermittent operation - contribution for traffic accident medical care-

Primary Researcher: Shiro Itagaki
Associate professor, Sapporo Medical University

Co-researchers: Shunsuke Tachibana
Assistant Professor, Sapporo Medical University
Tomoe Hoshi (Kumagai)
Medical doctor, Sapporo Medical University

Ventilator-associated pneumonia (VAP) is the most common complication in intensive care unit (ICU). The mortality rate in VAP patients is about 30%. The most major way in preventing VAP is intermittent subglottic suctioning. However, there is no low-pressure continuous suction unit that is equipped with Intermittent operation. In this project, we aim to development of innovative low-pressure continuous suction unit with local companies. In this study, we evaluated the clinical feasibility and safety of this machine. In non-clinical study, we confirmed that the pressure in the circuit quickly returns to atmospheric pressure by Intermittent operation. In clinical study, we fixed the protocol of specific clinical research using unapproved medical devices. The protocol is being reviewed by Hokkaido University Certified Review Board.