
「PEG カテーテル交換における従来型イディアルボタンと新型イディアルボタン ZERO の比較検討」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2015 年 4 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の期間に埼玉医科大学病院を受診し、経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）を施行され、その後当院で交換を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究の主な目的は、本研究の主な目的は、従来型イディアルボタンと新型イディアルボタン ZERO における PEG カテーテル交換時の合併症発生率を比較検討することです。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 8 月 18 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

調査項目は以下の通りです。

年齢、性別、BMI、基礎疾患、術者経験年数等

合併症発生率

- 手技関連合併症：出血、穿孔、感染、カテーテル損傷
- 術後合併症：創部感染、皮下迷入、腹腔内迷入、カテーテル逸脱
- 重篤度分類：CTCAE v5.0 に準拠

手技関連評価項目

1. 手技時間：挿入開始から手技完了までの時間（分）

2. トラブル発生率
 - バンパー展開困難
 - ガイドワイヤー断裂・損傷
 - カテーテル挿入困難
 - その他の手技関連トラブル

患者関連評価項目

1. 術中疼痛スケール：Visual Analog Scale（VAS）0-10 点
2. 患者、家族の満足度：5 段階評価（1=非常に不満～5=非常に満足）
3. 術後疼痛：VAS 0-10 点（術後）
4. **QOL 評価**：SF-12 による評価

医療従事者関連評価項目

1. 手技難易度評価：5 段階評価（1=非常に困難～5=非常に容易）
2. ストレス評価：5 段階評価（1=非常にストレス～5=全くストレスなし）
3. 学習曲線：習熟度の時系列変化

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である宮口和也が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

PEG 交換を実施された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学病院 消化管内科 宮口和也（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学病院 消化管内科 都築義和
- ・ 埼玉医科大学病院 消化管内科 今枝博之

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 消化管内科 宮口和也（担当者氏名）

住所：〒350-0451 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷-38

電話：049-276-1667（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス : miyaguchi.kazuya@1972.saitama-med.ac.jp

○研究課題名 : PEG カテーテル交換における従来型イディアルボタンと新型イディアルボタン ZERO
の比較検討

○研究責任者 : 埼玉医科大学病院 消化管内科 宮口 和也