

# 臨床研究発表時の必要事項

研究名：日機装社製新型透析器FDZ-21の性能評価

臨床研究の方法：臨床研究（介入研究・侵襲なし）

研究デザイン：前後比較試験

倫理審査委員会承認：なし

利益相反の開示：有（検査費）日機装（株）

# 日機装社製新型透析器 FDZ-21の性能評価

五仁会元町HDクリニック 臨床工学部<sup>1)</sup>、臨床検査部<sup>2)</sup>、  
内科<sup>3)</sup>

田淵篤嗣<sup>1)</sup>、阪口剛至、大槻英展、吉本秀之、森上辰哉、  
清水康<sup>2)</sup>、田中和弘、小松祐子、申曾洙<sup>3)</sup>

# 目的

新たに開発された日機装社製透析器FDZ-21(V型PEPA膜)の除去性能を検討した。

# 対象患者 (n=7)

年齢 : 61.6 ± 9.6 (歳)  
透析歴 : 25.0 ± 8.6 (年)  
透析時間 : 4.0 (時間)  
体重 : 64.8 ± 10.1 (kg)  
Ht : 33.7 ± 2.8 (%)  
QB : 228.6 ± 21.9 (mL/min)

# 膜の仕様

膜の仕様	FDZ-21(FDZ)	APS-21E(APS)
膜材質	ポリエステル系 ポリマーアロイ(PEPA)	ポリスルホン(PS)
膜面積	2.1m <sup>2</sup>	2.1m <sup>2</sup>
滅菌方法	γ線滅菌	γ線滅菌
内径(μm)	210	200
膜圧(μm)	30	45
容量(mL)	129	114

# 透析液排液採取方法

- ・監視装置排液ラインより定量ポンプ(輸液ポンプ)にて排液を抽出し貯留
- ・排液抽出速度:0.5L/hr
- ・排液貯留容器:HDF補充液バッグ(ポリプロピレン製)
- ・排液貯留方法:氷冷
- ・排液貯留時間:2時間毎に分割貯留

## 貯留容器吸着への対応

非イオン性界面活性剤(ポリオキシエチレン(20)ソルビタンモノラウレート:Tween20)を、終濃度0.02w/v%となるよう添加。

# 評価項目

## 1. 小分子量物質除去特性 (UN, Cr, UA, iP)

・除去率:  $RR = (CB_{pre} - CB_{post}) / CB_{pre} \times 100$  (%)

## 2. 低分子量蛋白除去特性 ( $\beta_2$ -MG, シスタチン-C, プロラクチン, $\alpha_1$ -MG)

・Ht補正除去率:  $RR =$

$$\left( 1 - \frac{CB_{post}}{CB_{pre}} \times \frac{(1 - Ht_{post} / 100)}{(1 - Ht_{pre} / 100)} \times \frac{Ht_{pre}}{Ht_{post}} \right) \times 100$$
 (%)

・2時間毎の除去量:  $M = \text{貯留排液濃度} \times \text{排液量} \times \text{時間}$  (mg)

## 3. アルブミン漏出特性 (Alb)

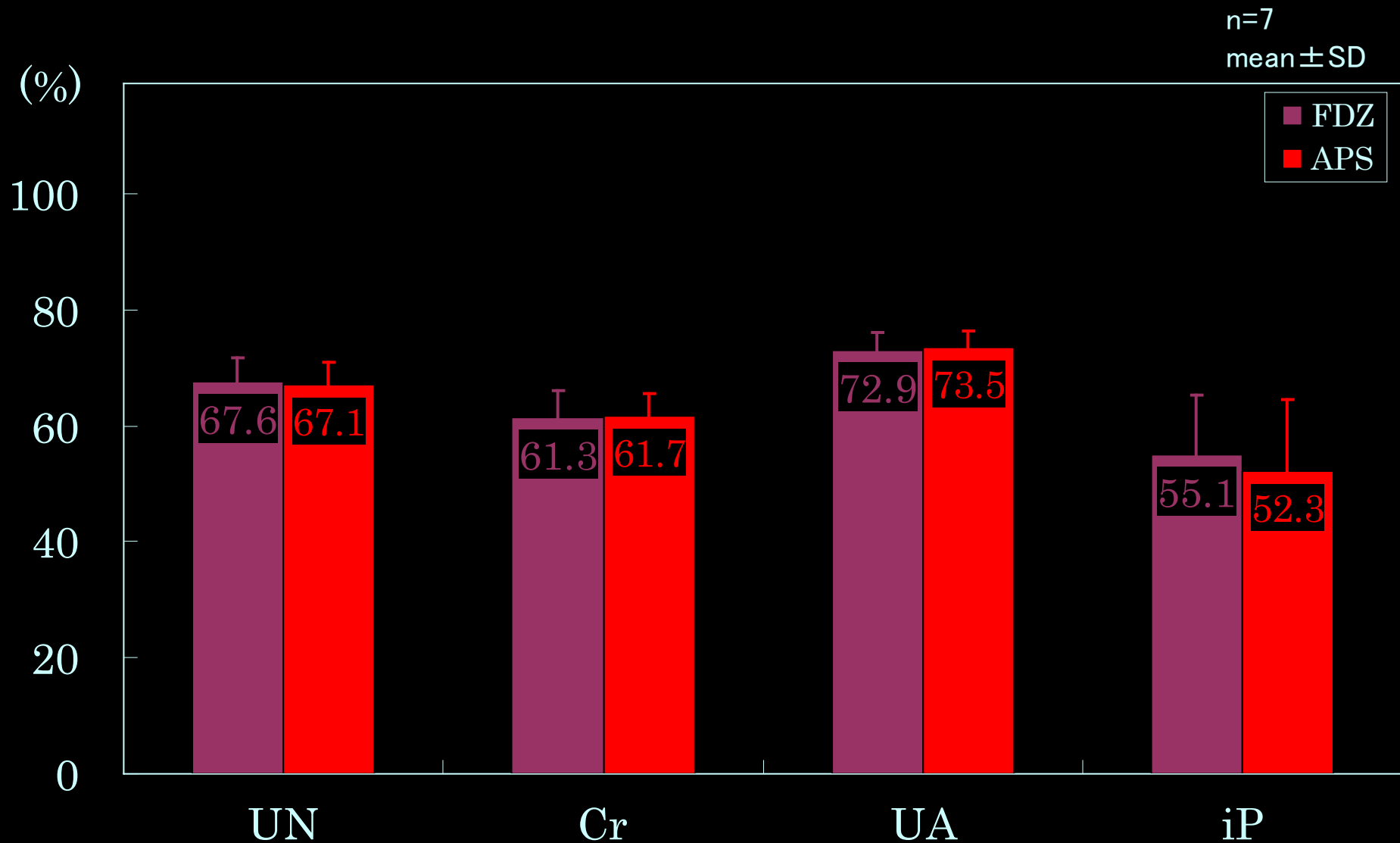
・2時間毎の漏出量 (g)

## 4. 白血球・血小板の経時変化

・開始時・15分・60分・240分

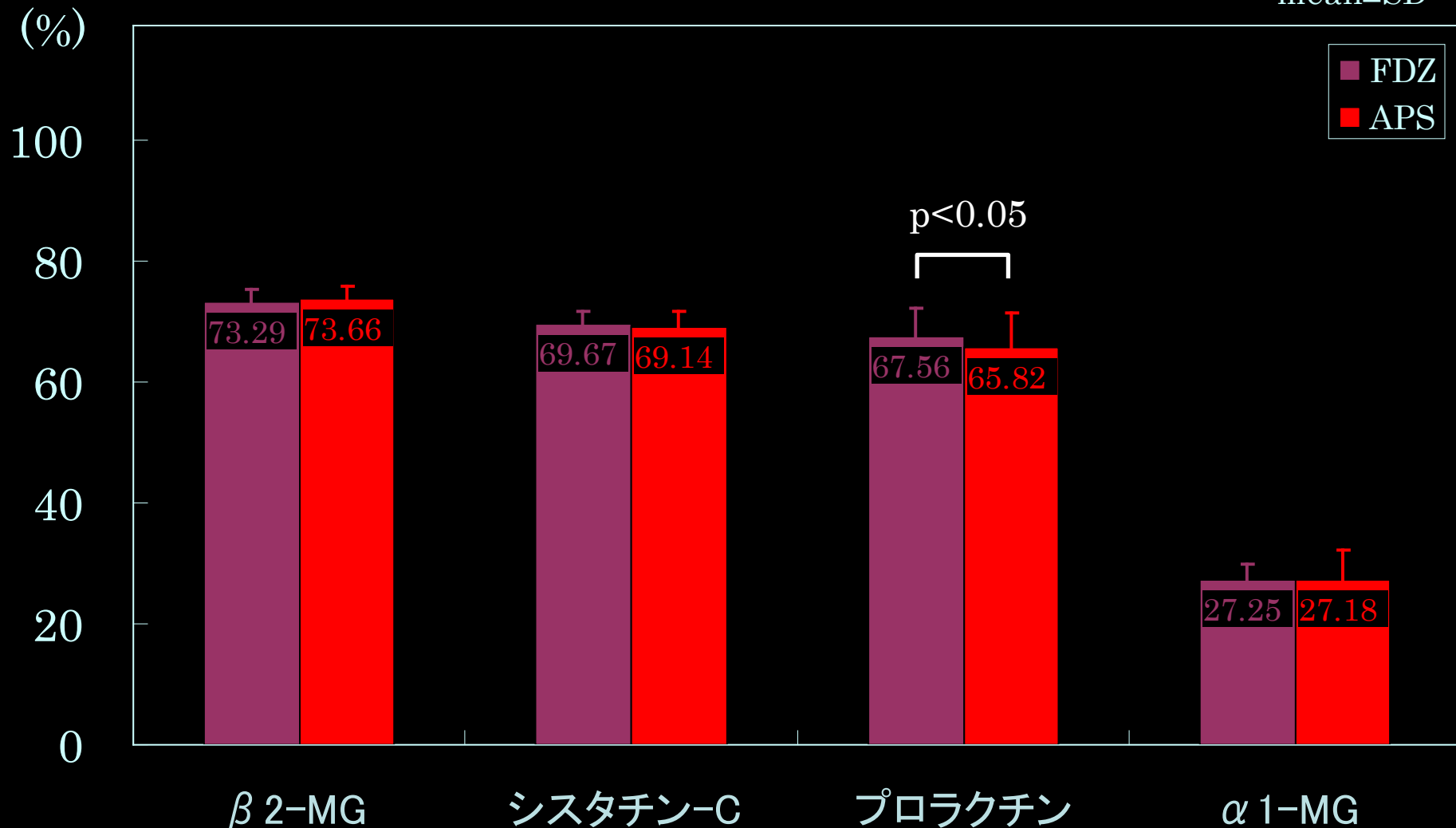
検定には paired t test を用い危険率5%未満を有意とした。

# 小分子量物質除去率



# 低分子量蛋白除去率

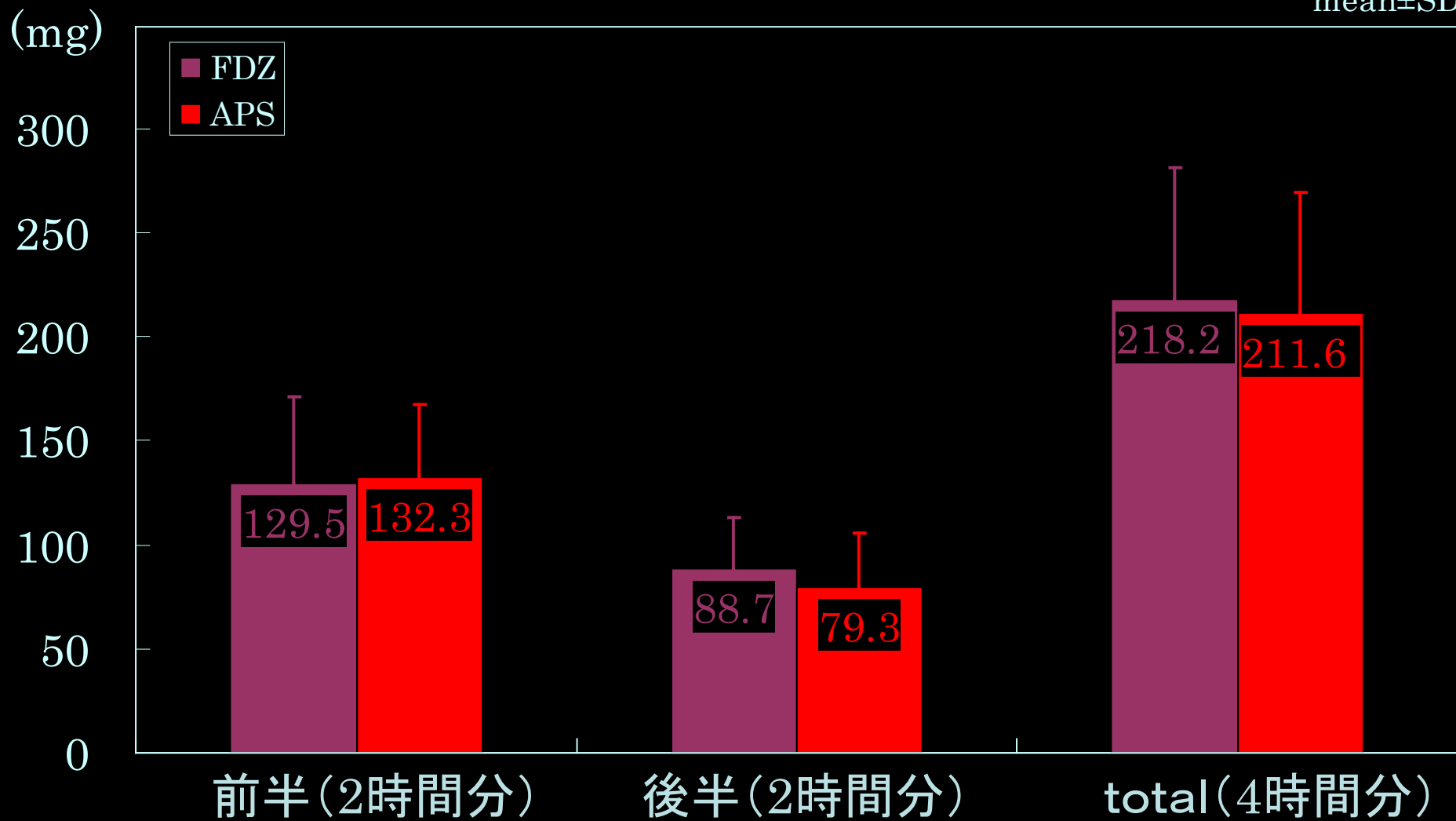
n=7  
mean±SD





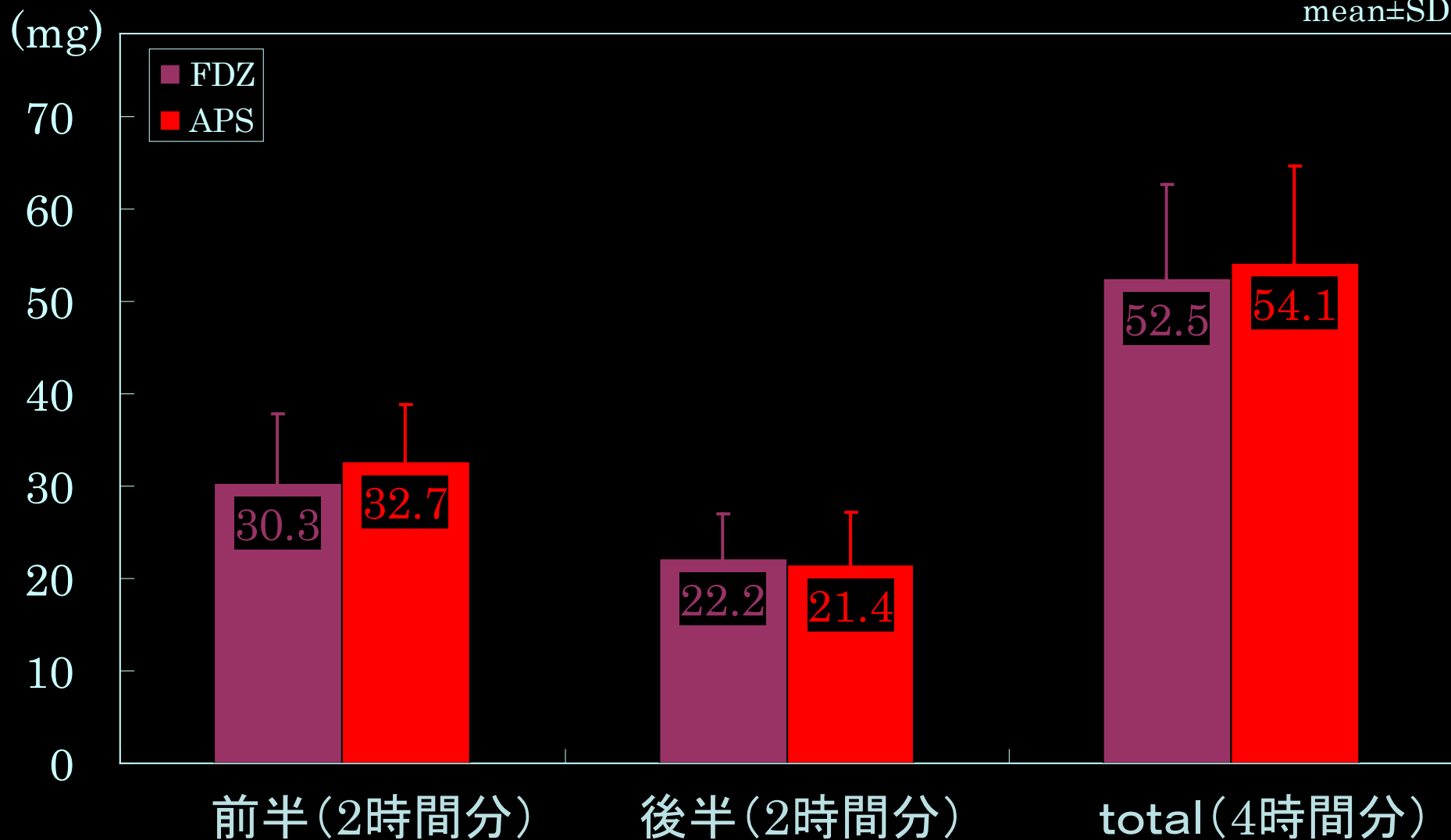
# $\beta$ 2-MG除去量

n=7  
mean $\pm$ SD



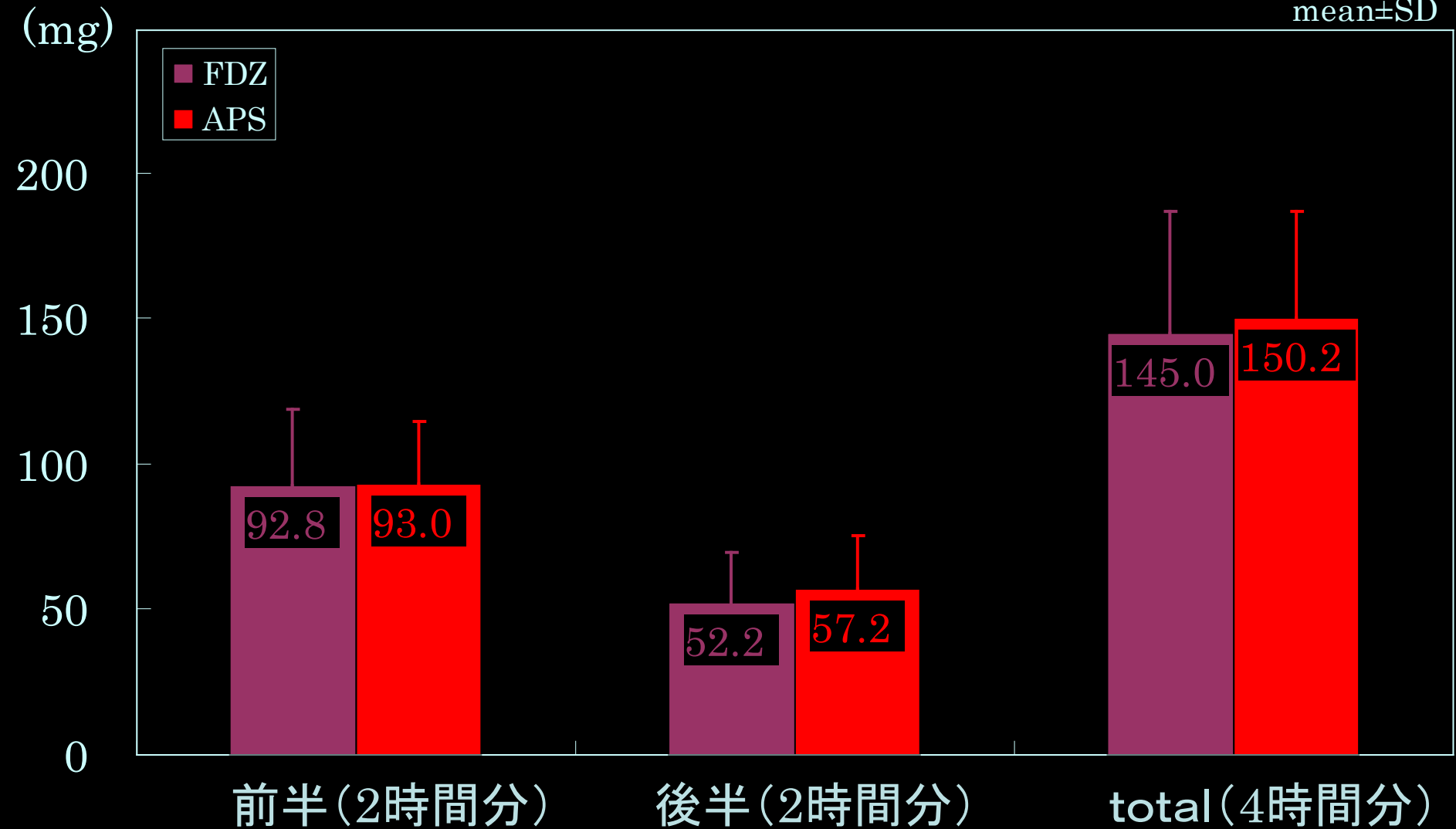
# シスタチン-C除去量

n=7  
mean±SD



# $\alpha$ 1-MG除去量

n=7  
mean $\pm$ SD

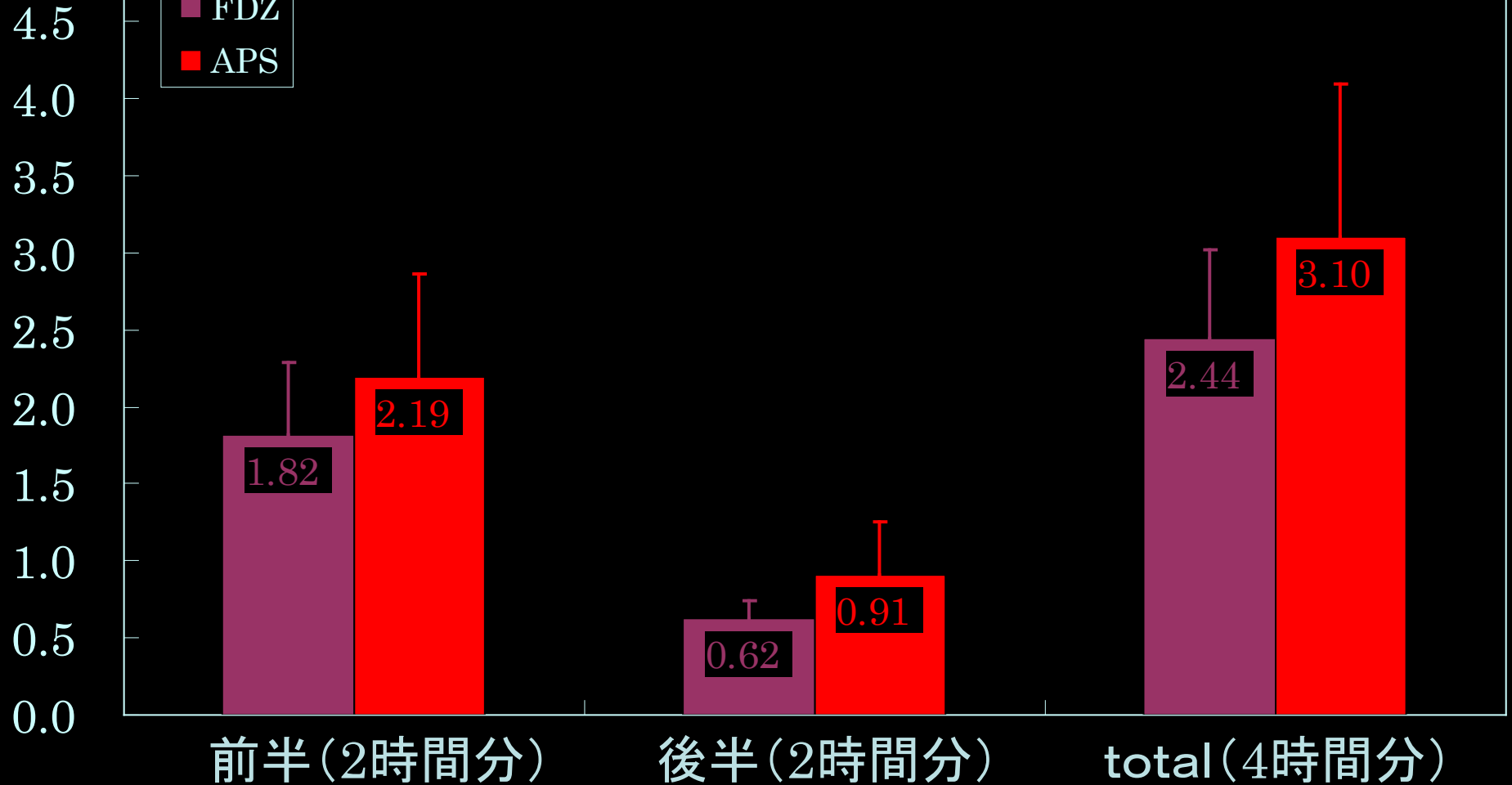


# アルブミン漏出量

(g)

n=7  
mean±SD

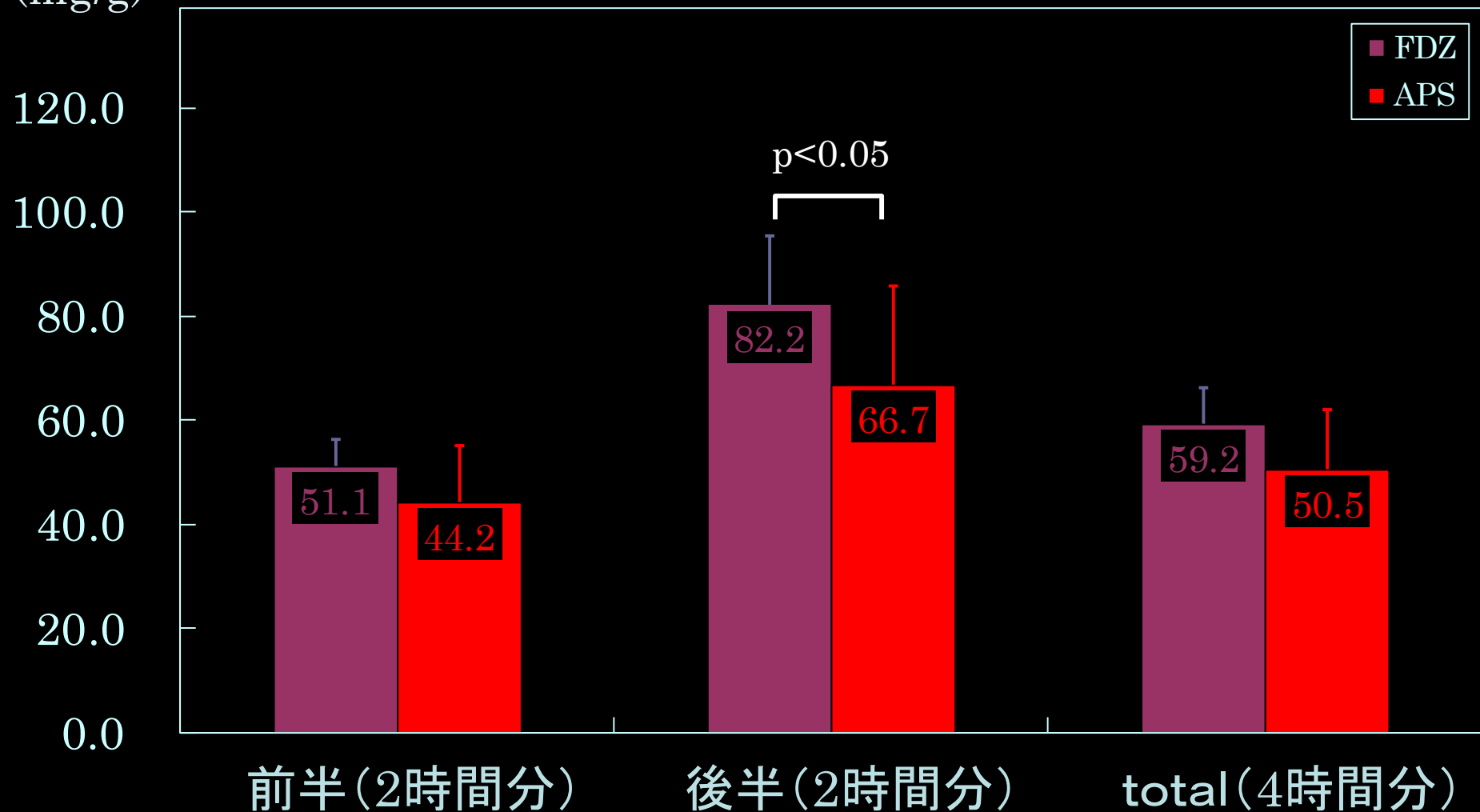
■ FDZ  
■ APS



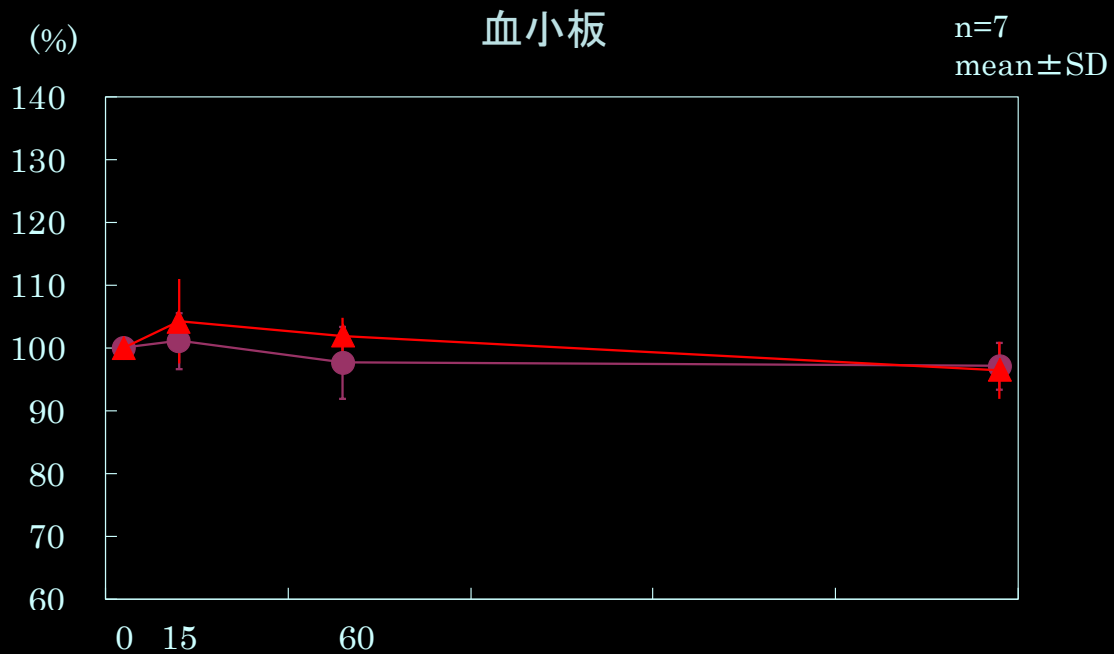
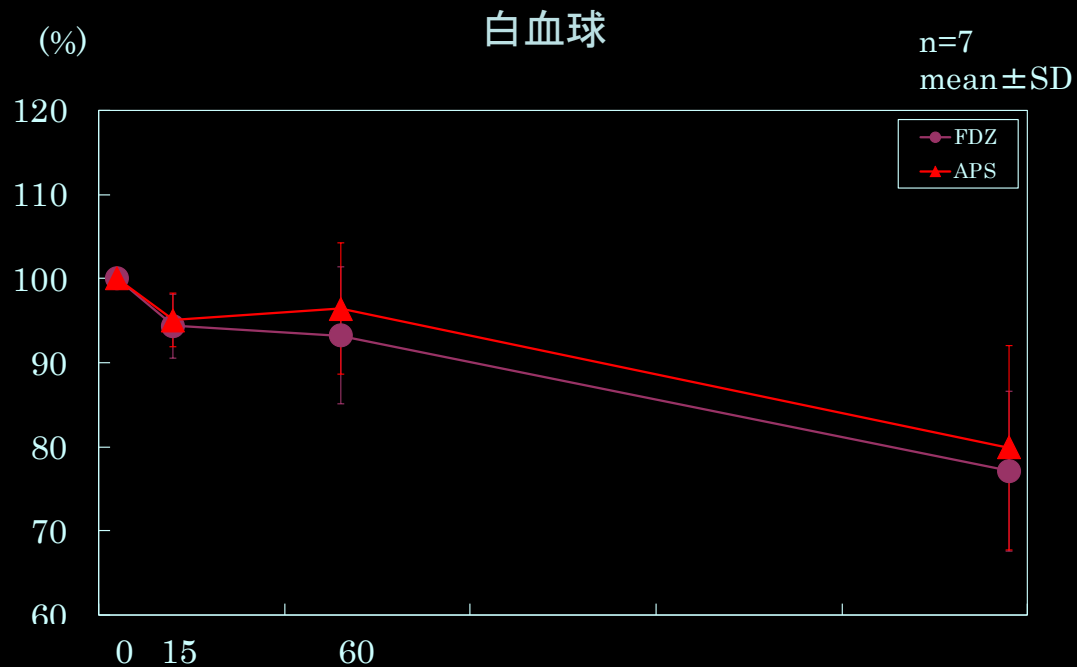
# Alb漏出量1g当たりの $\alpha$ 1-MG除去量

n=7  
mean $\pm$ SD

(mg/g)



# 白血球・血小板 の経時変化



# 考察およびまとめ

- ・ 小分子量物質除去性能において、FDZはAPS群とほぼ同等の性能を示した。
- ・ 低分子量蛋白除去率はFDZ群のプロラクチンが有意に高値を示したが、 $\beta_2$ -MG, Cys-C,  $\alpha_1$ -MGは両群間ほぼ同等であった。
- ・ 前半2時間分と後半2時間分を分割貯留して測定した低分子量蛋白の除去量は、 $\beta_2$ -MG, Cys-C,  $\alpha_1$ -MG の前・後半それぞれの群間は全て同等であった。
- ・ 全体の除去量でも、これら3種の低分子量蛋白は両群間に差はなかった。
- ・ アルブミン漏出量については、前半・後半ともにAPS群が高い傾向であり、総量でもAPS群が平均で3.1gとなり、2.4gのFDZ群を上回った(ns)。
- ・  $\alpha_1$ -MG除去量が両群間ほぼ同等であることから、 $\alpha_1$ -MG/アルブミン分離比を計算すると、前半・後半および総量でそれぞれを比較した値全てにFDZ群が高い傾向で、中でも後半分のその差は有意( $p < 0.05$ )であり、FDZはAPSに比し高い $\alpha_1$ -MG/Alb分離能を有することが示唆された。
- ・ 白血球・血小板の経時変動も両群間に差はなかった。
- ・ (図に示していないが、)残血の程度は両群全ての症例でI度未満であった。

# 結語

FDZは小分子量物質から低分子量蛋白までバランス良く除去でき、さらに、これまでわれわれが最高評価していたAPS-E膜を超える $\alpha_1$ -MG/アルブミン分離能を有することが示唆された。