

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¹⁾、臨床検査部²⁾、
内科³⁾

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

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 ²	2.1m ²
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 (β_2 -MG, シスタチン-C, プロラクチン, α_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)

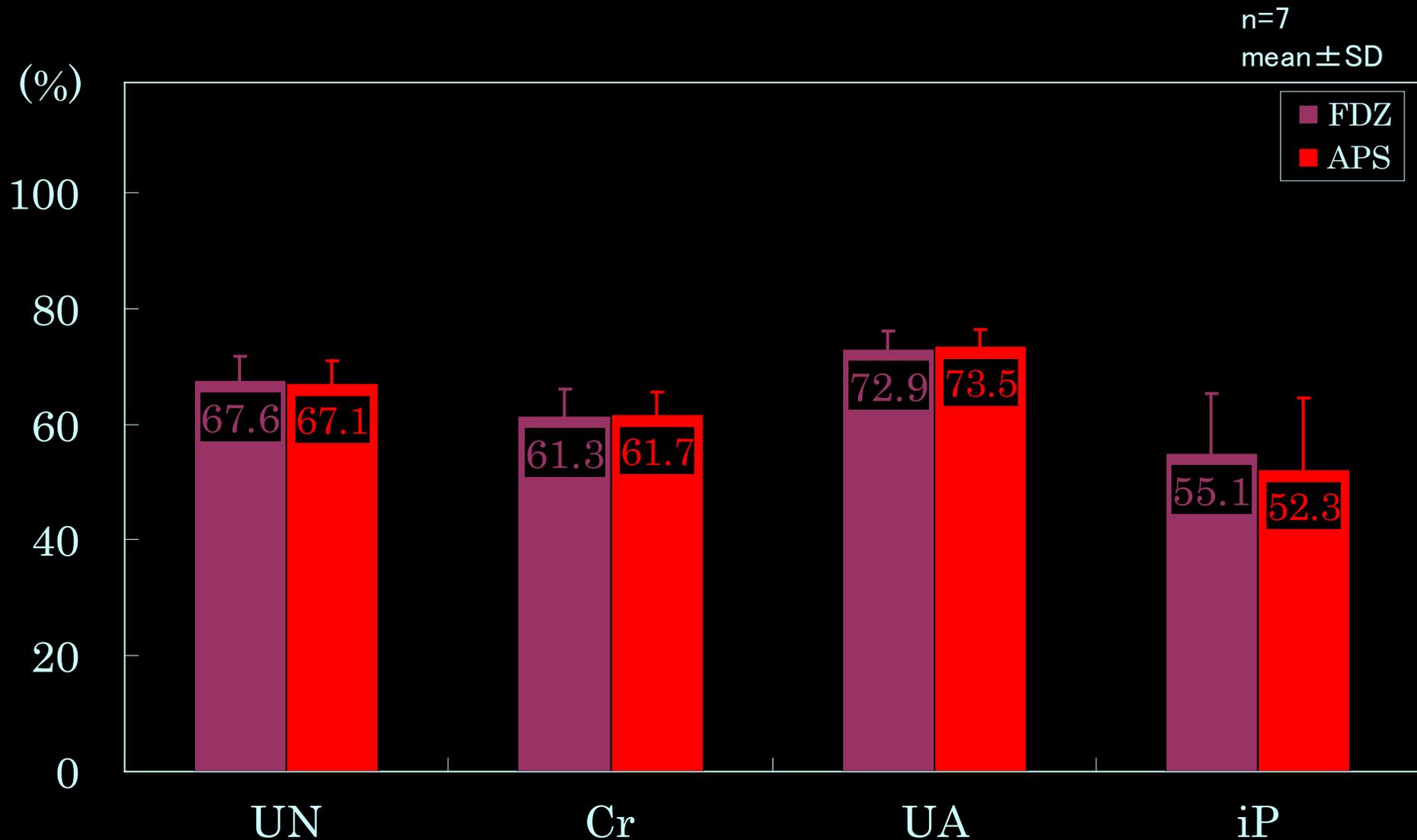
・2時間毎の漏出量 (g)

4. 白血球・血小板の経時変化

・開始時・15分・60分・240分

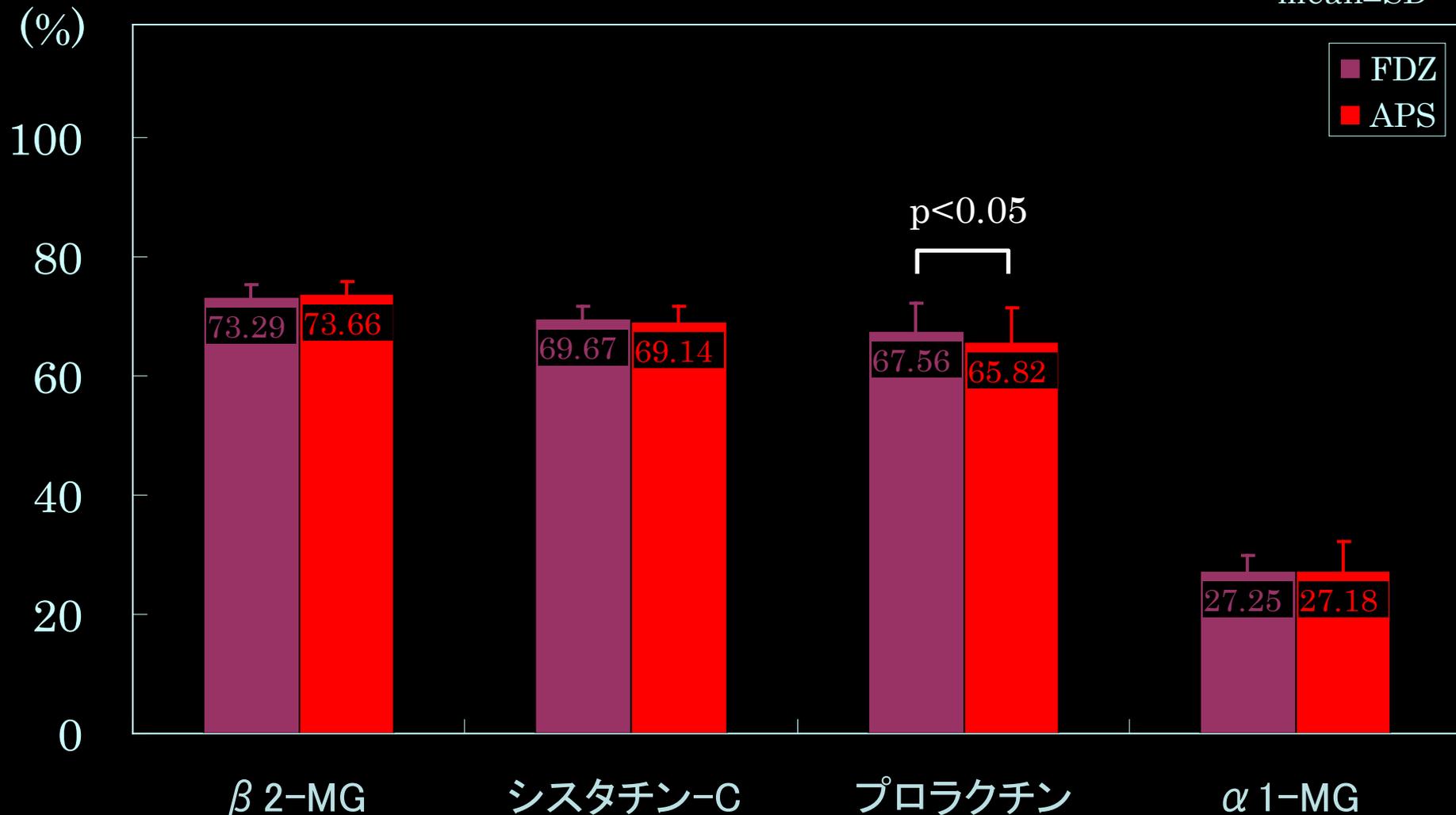
検定には paired t test を用い危険率 5% 未満を有意とした。

小分子量物質除去率



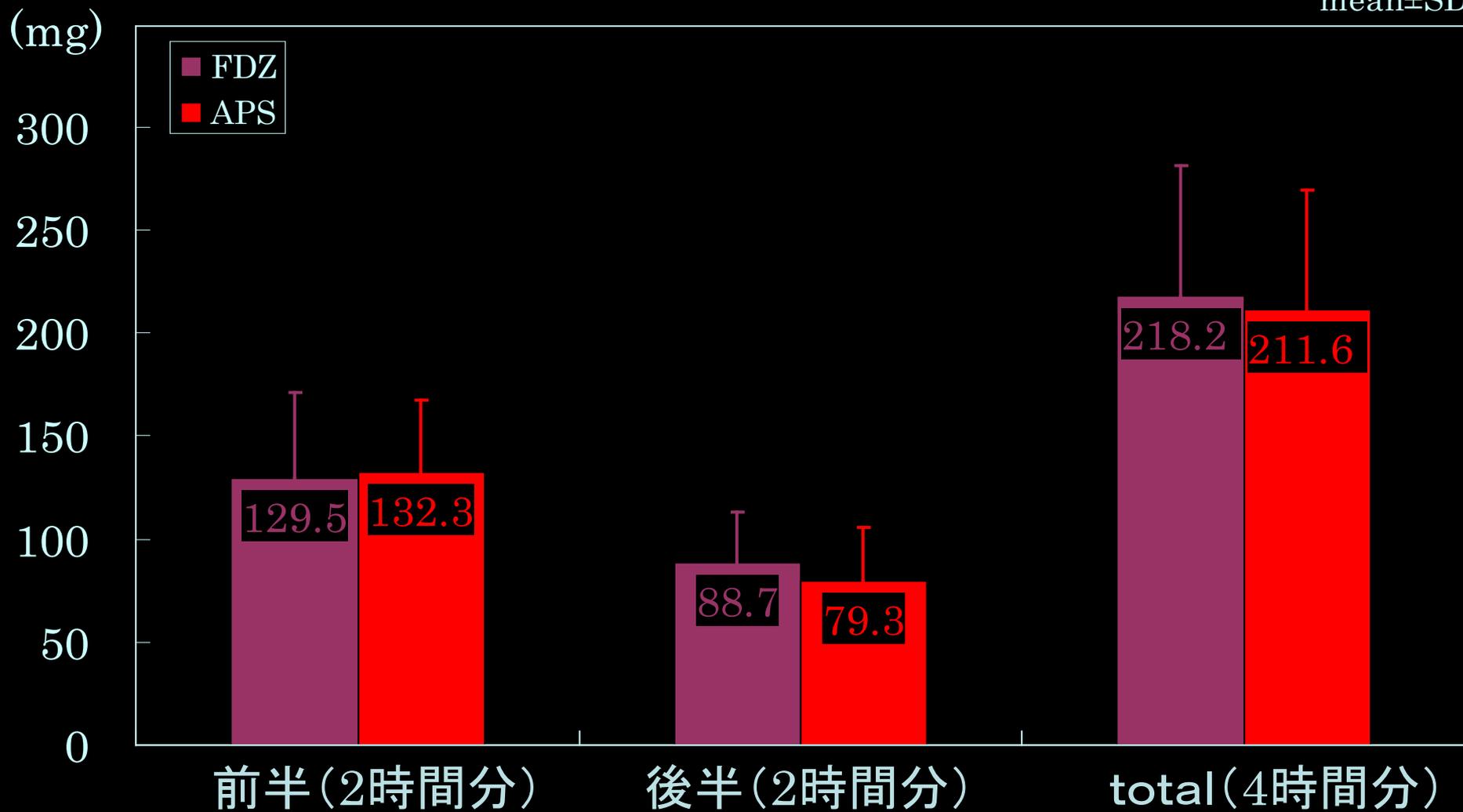
低分子量蛋白除去率

n=7
mean±SD



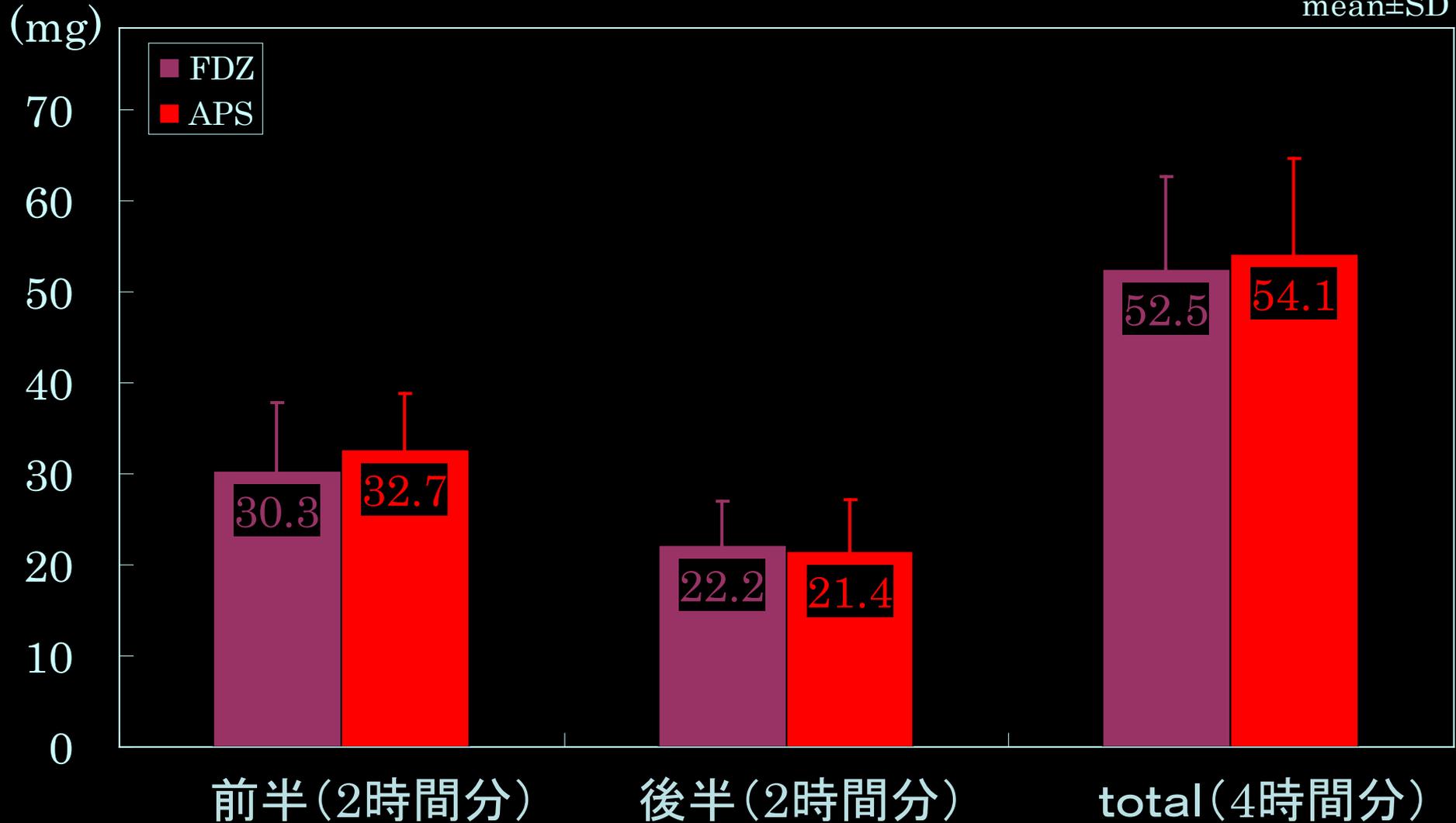
β 2-MG除去量

n=7
mean \pm SD



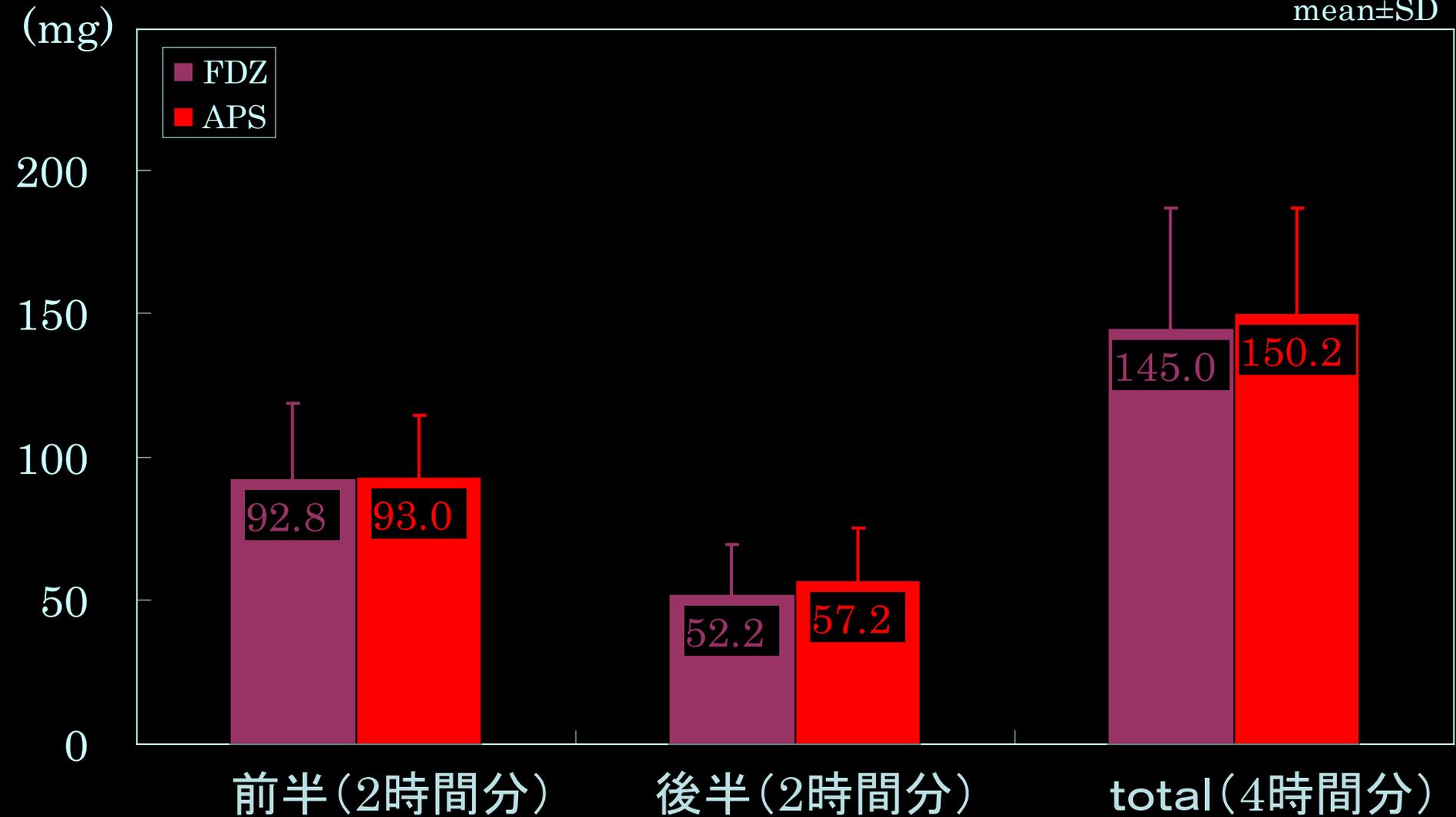
シスタチン-C除去量

n=7
mean±SD



α 1-MG除去量

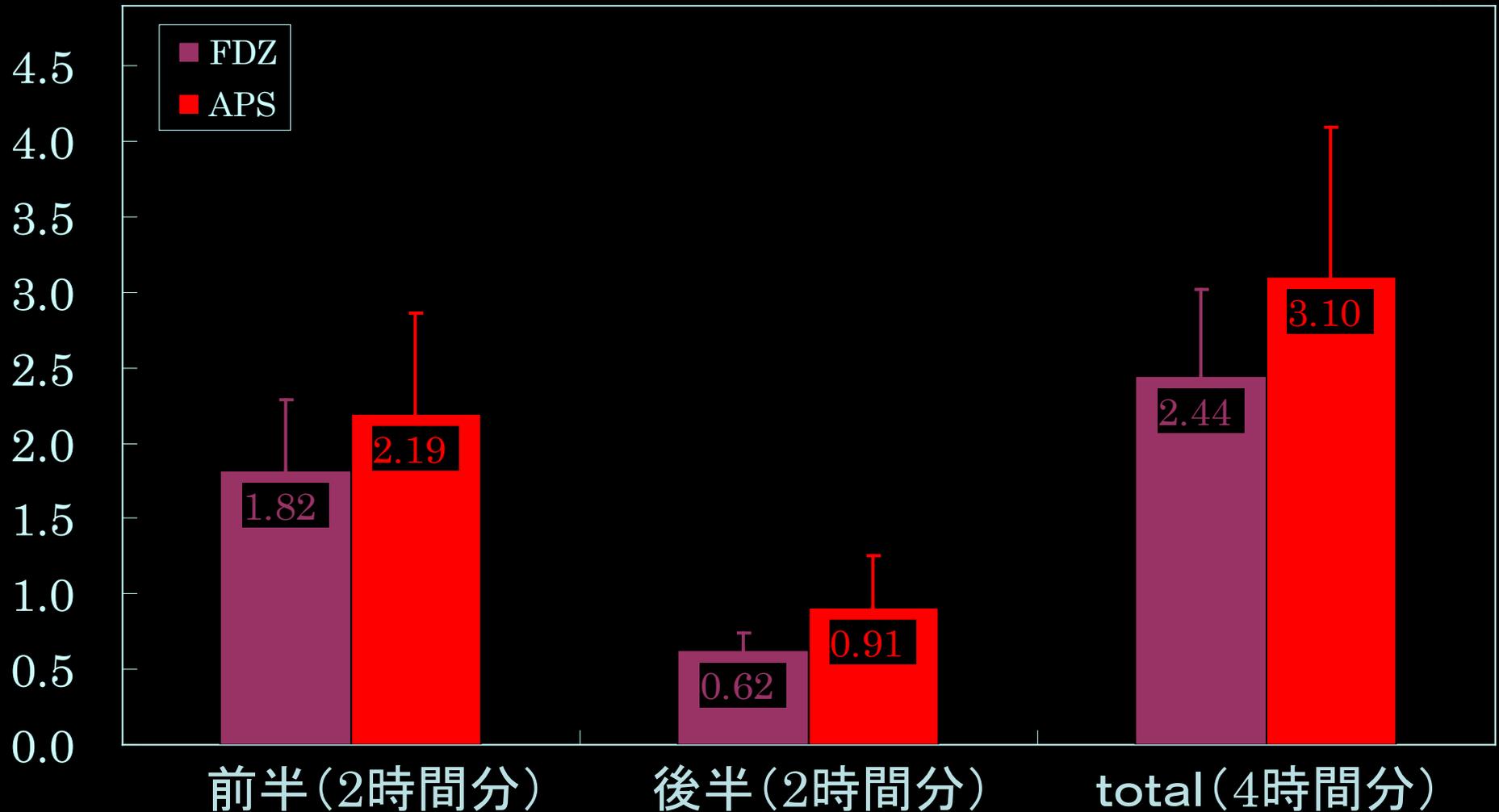
n=7
mean \pm SD



アルブミン漏出量

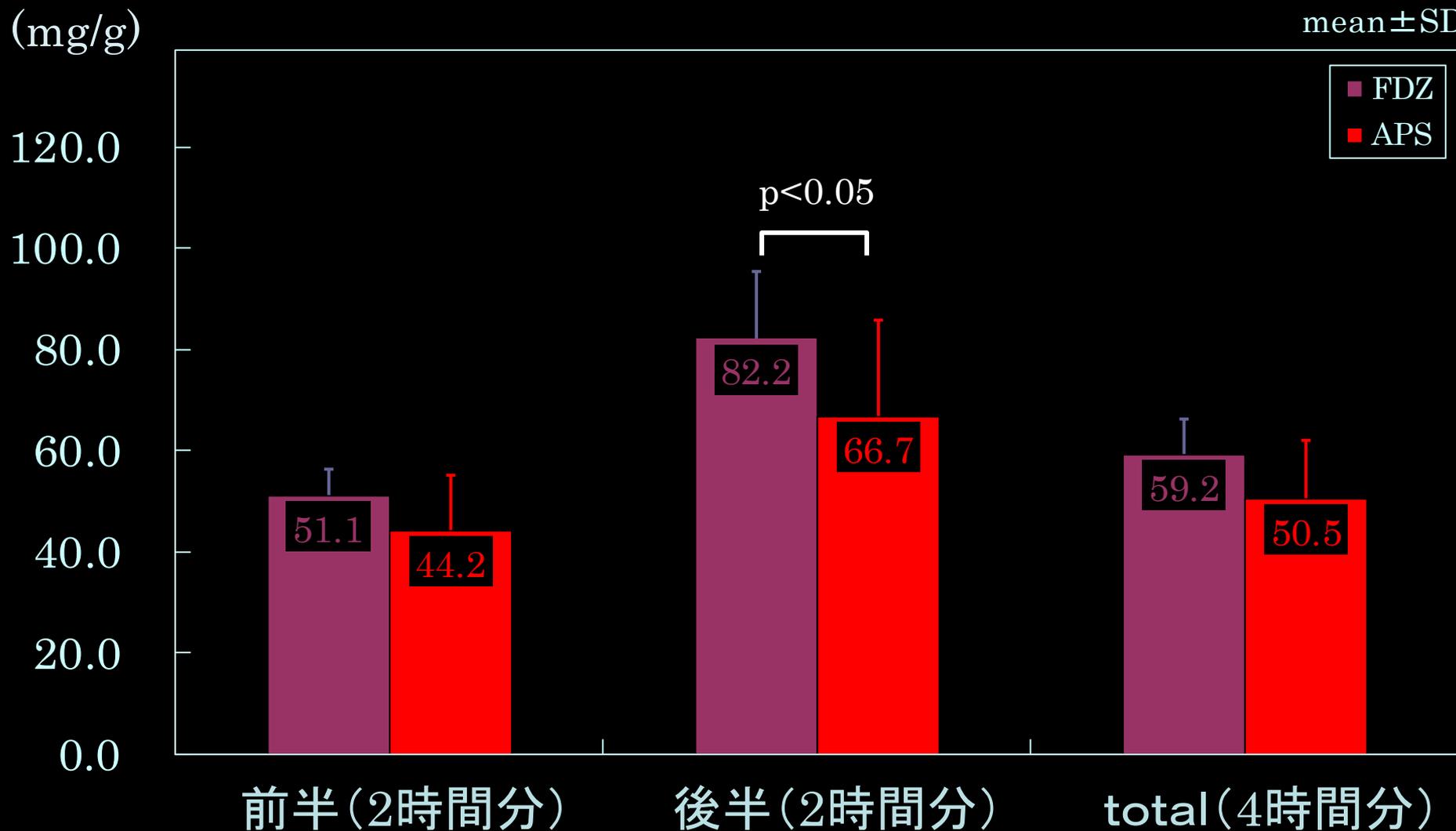
(g)

n=7
mean±SD

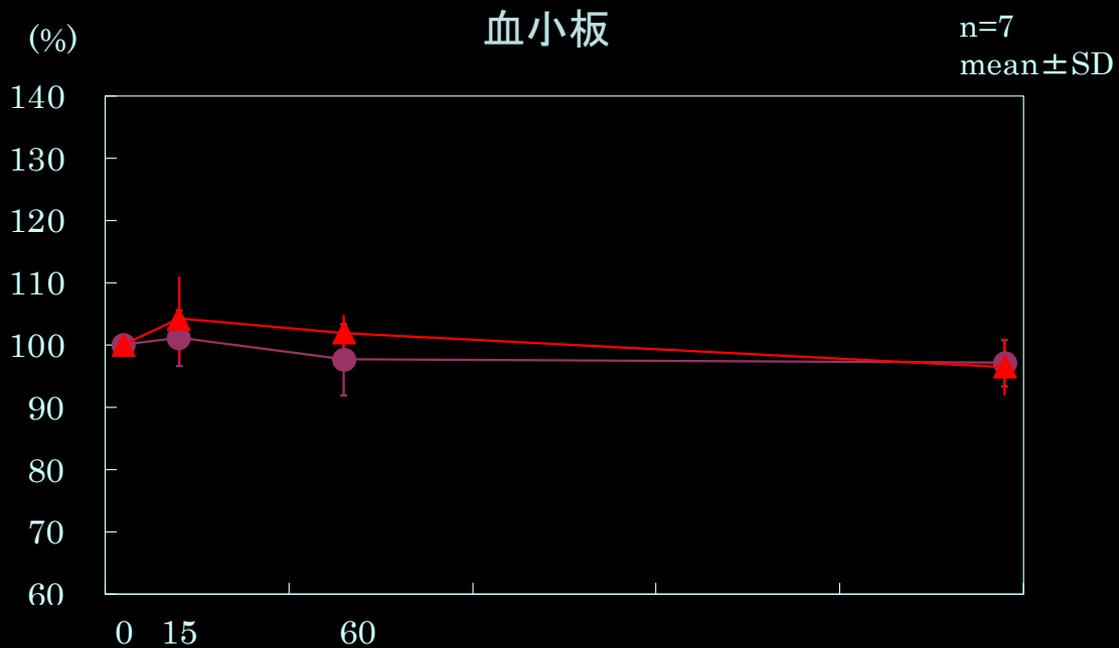
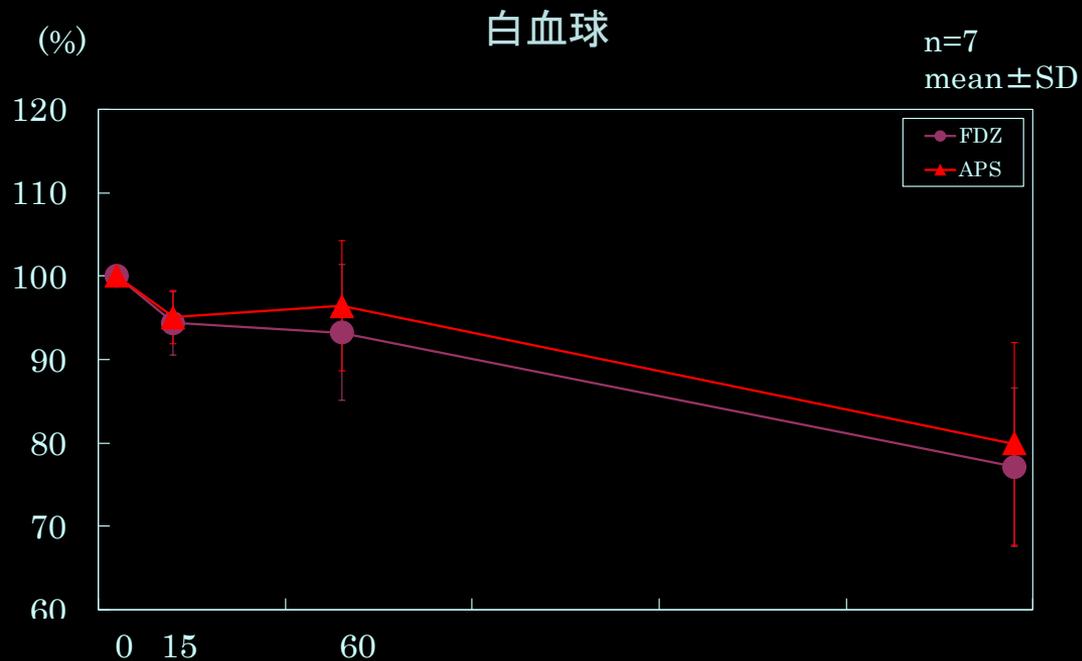


Alb漏出量1g当たりの α 1-MG除去量

n=7
mean \pm SD



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、 β_2 -MG, Cys-C, α_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、 β_2 -MG, Cys-C, α_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)。
- ・ α_1 -MG除去量が両群間ほぼ同等であることから、 α_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 α_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 α_1 -MG/アルブミン分離能を有することが示唆された。