

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2007～2010

課題番号：19500397

研究課題名（和文） 在宅ナビゲーション透析システムの開発

研究課題名（英文） Development of home hemodialysis system with navigator

研究代表者

峰島 三千男 (MINESHIMA MICHIO)

東京女子医科大学・医学部・教授

研究者番号：50166097

研究代表者の専門分野：臨床工学

科研費の分科・細目：人間医工学・医用生体工学・生体材料学

キーワード：生物・生体工学、医用・福祉、化学工学、臨床工学、在宅透析、内部濾過、モニタリング、透析装置

1. 研究計画の概要

個々の患者に対する適正治療を実施するため、患者の病態をリアルタイムで把握し、そのデータをもとに適正な方向へナビゲートする透析システムの開発を目的としている。具体的には、研究代表者が今まで検討してきた新しいモニタリング技術（圧測定による透水性ならびに内部濾過流量推定、排液モニタリングによる溶質除去動態の推定）を HD に導入し、kinetic modeling（体内溶質分布モデル）にもとづく自動制御機構を透析装置に組み入れたシステム開発を想定している。

2. 研究の進捗状況

今までに、以下の研究成果が得られた。

1) ダイアライザ性能評価実験：ダイアライザの透水性、内部濾過特性、溶質除去特性ならびにそれらの経時変化をきちんと把握するための性能評価実験を水溶液系、牛血漿系、牛血系にて施行した。その結果、ダイアライザ血液ならびに透析液側入口圧、出口圧の連続測定を行い、濾過係数 L_p ならびに内部濾過流量 QIF の経時変化が得られた。また、溶質クリアランス CL についても同様に調べた結果、2-microglobulin、1-microglobulin、albumin などの大分子溶質で顕著な CL 減少が確認された。

2) 性能の経時変化を説明する理論モデルの確立：1) で得られた圧データに対しダイアライザ内圧-流量分布モデルを用い、血液、透析液流れ方向の運動量、質量の変化を表す

理論モデルを構築し、実験データに curve-fitting させることにより L_p を求めた。さらにファウリングに伴う透析器性能の経時減少を予測できる膜透過モデルを理論的に構築し、超音波ドプラー法から求めた QIF の実測値と比較したところ、良好な相関が得られた。

3) 透析液排液中溶質濃度の連続測定：将来的な汎用性を考え、実際の臨床で得られる透析液排液中の溶質濃度と高い相関を得る最適吸光波長を溶質ごとに求めることを想定し、本研究では牛血漿系実験ならびに臨床における透析液排液について検討した。溶質としては尿素(分子量 60)を対象とした。具体的には、種々の吸光波長スペクトルにおける吸光度の経時変化を求め、検体検査（ウレアゼ）法により求めた尿素窒素濃度の経時変化と照合して求めた。その結果、検体検査とは異なる波長スペクトル（300nm 付近）成分の相関がもっとも高い結果が得られた。

3. 現在までの達成度

おおむね順調に発展している。

（理由）上述の、1) ダイアライザ性能評価実験、2) 性能の経時変化を説明する理論モデルの確立、3) 透析液排液中溶質濃度の連続測定についてはすでに成果が得られている。今後、データ数を重ねて再現性を確認する必要がある。

4. 今後の研究の推進方策

いままで得られた知見・ノウハウをもとに、ナビゲーション透析システムの開発をめざした具体的な方策を講じていく。しかしながら、本研究課題では開発のためのソフトウェア（アルゴリズム）等基盤技術の開発に留まるもので、実際のハードウェアの開発は企業化を目指した次のステップ（実用化をめざした研究課題）に委ねる。

5. 代表的な研究成果

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計2件)

村上 淳, 石森 勇, 金子 岩和(他3名、5番目) 分光光度計を用いた透析液廃液中の溶質濃度連続モニタリングシステムによる新たな透析効率を示す指標の提案、腎と透析別冊 2009, ハイパフォーマンスメンブレン'09、査読無、67、2009、138-142

吉田 智史, 石森 勇, 崎山 亮一(他5名、7番目) PES-150S における内部濾過流量の経時変化、腎と透析 別冊 2008, HDF 療法'08、査読無、65、2008、202-204

〔学会発表〕(計3件)

村上 淳, 石森 勇, 金子 岩和(他3名、5番目) 透析液廃液の吸光度連続測定による新しい透析指標の提案、第47回日本人工臓器学会大会、2009.11.14、新潟市

Mineshima, Michio, Validity of Internal Filtration-Enhanced Hemodialysis as a New Hemodiafiltration Therapy、11th International Conference on Dialysis, Advances in CKD 2009、2009.1.28、Las Vegas, U.S.A.

Michio Mineshima、Time Course of Dialyzer Performance Change in An Internal Filtration Enhanced Hemodialysis (IFEHD) Treatment、American Society for Artificial Internal Organs、2007.6.8、Chicago,U.S.A.