

日本アフェレシス学会第 32 回関西地方会抄録

2014 年 2 月 8 日(土) 於: 琵琶湖ホテル

会長: 江口 豊 (滋賀医科大学救急集中治療医学講座)

〈招待講演〉

発想の展開, 成長 (一つの器具開発からシステムの開発まで)

谷 徹

滋賀医科大学外科学講座

トレミキシン開発の端緒となった思いつきから, 製品化, 上市後, 研究会設立や海外展開を経験した. その後 “一つ製品開発事例を基に, 製品群の開発, システム開発, さらに拠点” といった発想の成長を経験した. 今回, トレミキシン開発を中心に経験を述べ, 今求められているイノベーションの展開を紹介する.

【トレミキシン開発】MR さんの話で, トレミキシンとエンドトキシンが結合することを聞き, エンドトキシンを取るカラムの作製を着想し, 教室の仕事としてエンドトキシン吸着カラム開発がスタートした. *in vitro*, *in vivo* (エンドトキシン血症, 敗血症) の動物実験を経て, 企業との大量生産の意思決定を待って, 臨床試験, 上市に至った. その間十余年を要した. 上市後, 新しい応用が報告され, 臨床試験でも同じ臨床成果が確認された. しかし, RCT を国内ではできなかった. その内研究会もでき, 日本語文や英文論文は 1000 を超えることになる. 2002 になって海外展開が企業によってなされ, 2007 年にメタアナリシスも報告され, RCT の臨床試験が欧米各国で進行中である. 開発途中で何度も競争相手の出現が予測されたにもかかわらず, 既に 10 万人を超える患者さんに使われて未だに競合機器がない状態が続いている. さらに新しい応用展開等が模索されている.

【システム開発】この経験をもとに新しい医療機器開発を手掛け, マイクロ波によるエネルギーデバイス全てを開発する機会を得ることができた. いわば, 機器群の開発である. さらにこの機器群を使ってシステム・デバイスの両方のイノベーションを達成することにより, 次世代の手術システムの開発に踏み込み, そのシステムを開発するために拠点形成を模索している. 在任中にこれだけの経験をしてイノベーションの在り方, 一つの発想からの製品化経緯の延長にあるすべてを経験したと思われるので, 今後の先生方のイノベーション推進の参考になるようにご紹介する.

〈特別講演〉

血液浄化療法 Up-to-date 2014

松田兼一

山梨大学医学部救急集中治療医学講座

近年血液浄化療法の進歩はめざましく, 重症患者に対する血液浄化療法の恩恵は計り知れないものがある. 今回血液浄化療法 up-to-date 2014 と題して, 最近注目を集めている 2 種類の cytokine-adsorbing hemofilter (CAH) について紹介する. さらに, 現在我々が取り組んでいる次世代型小型血液浄化システムについて紹介する. まず, 昨年後半から販売開始となった大膜面積の polymethyl methacrylate (PMMA) 膜を用いた hemofilter (CH-1.8W) について紹介する. 本 hemofilter は cytokine 吸着性能の向上と filter life の延長を企図して作成されたものである. 我々の施設で検討したところ, CH-1.8W において cytokine 吸着性能も filter life も十分満足のいくものであった. 次に polyacrylonitrile 膜を用いた hemofilter (AN69-ST) について解説する. AN69-ST は以前から CAH として注目を集めており, 本邦においても CAH としての効果と安全性についての多施設共同試験が行われた. 本試験により, AN69-ST を用いた CHDF によって種々の cytokine 除去が可能で, 重症敗血症/敗血症性ショック症例の救命率を向上させることが示唆された. 最後に次世代型小型血液浄化システムを紹介する. 我々は hemofilter のファイバー径を通常の 200 μm から 100 μm へ細径化することで小型化および濾過性能の長期維持を, 血液ポンプとしてローラーポンプの代わりに遠心ポンプを使用することで小型化及びバスキュラーアクセス異常防止を実現し得た. これにより, 救急外来や災害現場で, 末梢静脈をバスキュラーアクセスとし, 1 週間程度の安定した, 簡便かつ安全な血液浄化が可能となると考える.

〈ランチョンセミナー〉

1. 潰瘍性大腸炎に対する白血球除去療法 (LCAP) の大規模使用成績調査報告 (847 例) —REFINE-LCAP study ; Research on efficacy and safety for ulcerative colitis under new status of LCAP—

横山陽子*1・松岡克善*2・小林 拓*3・日比紀文*3