

分離器のアルブミン置換による PE と組み合わせることにより、より有効な血漿交換療法が行えるものと期待している。EC4A による選択的単純血漿交換について、その製品性能と臨床報告を併せて紹介する。

〈一般演題〉

1. 潰瘍性大腸炎 847 例を対象とした白血球除去療法の大規模使用成績調査

斎田裕子^{*1}・松岡克善^{*2}・小林 拓^{*3}・横山陽子^{*4}
中村隆志^{*1}・井野友子^{*1}・日比紀文^{*3}

旭化成メディカル株式会社血液浄化国内事業部学術部^{*1},
慶應義塾大学医学部消化器内科^{*2},
北里大学北里研究所病院炎症性腸疾患先進治療センター^{*3},
兵庫医科大学内科学下部消化管科^{*4}

【目的】現在の実臨床における潰瘍性大腸炎 (UC) に対する白血球除去療法 (LCAP) の安全性と有効性を検証すること。

【方法】全国 116 施設において、2010 年 5 月から 2012 年 12 月の間に LCAP を施行した活動期 UC 患者を連続調査方式により登録した。

【成績】計 847 例の患者が登録され、そのうち 623 例が有効性解析に適切であった。847 例のうち、80.3% が中等症から重症の疾患活動性、67.6% がステロイド難治性であった。併用薬は、5-アミノサリチル酸、ステロイド、チオプリンがそれぞれ 94.8%、63.8%、32.8% であった。また、インフリキシマブとタクロリムスはそれぞれ 5.8% と 12.3% に併用されていた。70% 以上の症例で intensive LCAP が選択されていた。副作用発現率は 10.3% (87/847) であったが、そのうち重篤なものは 5 例 (0.6%) だけであった。併用薬の有無により副作用発生率が上昇することはなかった。Intensive LCAP は、weekly LCAP と同程度に安全であった。Overall の臨床的寛解率は 68.9% (429/623)、粘膜治癒率は 62.5% (145/232) であった。臨床的寛解は、weekly 群よりも intensive 群のほうがより高くより早く達成された。

【結論】今回の大規模使用成績調査の結果から、intensive 法も含めて LCAP が活動期 UC に対する安全で効果的な治療の 1 つであると考えられた。

2. 選択的血漿分離器を用いた血漿交換法の分離特性

山本健一郎^{*1}・江口 圭^{*2}・金子岩和^{*2}・秋葉 隆^{*3}
峰島三千男^{*1}
東京女子医科大学臨床工学科^{*1},

同臨床工学部^{*2}, 同血液浄化療法科^{*3}

選択的血漿分離器エバキュア 4A を用いた血漿交換は、凝固因子であるフィブリノーゲン喪失を抑えつつ、効率的に抗体を除去する治療として期待される。本研究では、単純血漿交換法 (PE) や二重濾過血漿交換 (DFPP) に代わる血漿交換法として、エバキュア 4A を用いた選択的血漿交換法の分離特性について評価した。

ヒト廃棄血漿および濃縮透析液排水を用い試験溶液を調整し、1) エバキュア 4A を用いた選択的血漿交換法 (sPE; selective PE), 2) プラズマキュア PE-05 を用いた PE, 3) エバフラックス 2A を用いた DFPP を想定した *in vitro* 実験を行った。β2MG, α1MG, アルブミン, IgG, Fib, IgM, LDL のふるい係数ならびにフィルタ各圧力の経時変化を測定した結果、sPE では Fib より大きな蛋白成分は保持しつつ、サイトカイン相当サイズである β2MG や α1MG および IgG を効率的に除去された。相当量のアルブミン漏出は不可避であるが、初期操作の工夫などによりある程度軽減できるものとする。選択的血漿交換法は、新たな抗体除去法の一つとして有効と考えられた。

3. 過程決定計画図 (PDPC) 法を用いた安全な腹水濾過濃縮再静注法 (CART) 実施過程の確立

長崎勇介^{*1}・塚本 功^{*1}・土屋陽平^{*1}・松田真太郎^{*1}
島田啓介^{*1}・坂下浩太^{*1}・葉 秀寿^{*1}・末吉慶多^{*2}

渡辺裕輔^{*2}・岡田浩一^{*2}

埼玉医科大学国際医療センター ME サービス部^{*1},
同血液浄化部^{*2}

【目的】CART 施行の際、その過程において複数部署の医療従事者が関与するが、院内の状況は各施設によって異なることが想定されるため、ガイドラインは見当たらない。そこで安全な CART 実施過程の確立を目的に、当施設の実施過程について品質管理手法の一つである PDPC 法で検討した。

【方法】CART の安全な実施を目的として、PDPC 法を用いて時系列的に調査・ルートを作成した。

【結果】計画第 1 工程：現状調査 (年間施行件数、施行方法、患者データ) を行い、それに基づき第 2 工程：記録表作成、第 3 工程：腹水濃度測定方法、第 4 工程：マニュアル作成とした。対策 1 工程：異なる施行場所によって腹水搬送が必要なため、①腹水運搬、患者確認は病棟看護師、②患者確認方法は氏名、生年月日、ID とした。対策 2 工程：比重計のみでは輸血

製剤としての安全性確保に不十分なため、検査技師による穿刺液検査とした。対策3工程：臨床工学技士による単一部署マニュアルのため、医療安全対策委員会の承認を受け院内統一のマニュアルとした。

【結語】PDPC法は問題の所在を容易に確認できることで、手順が明確で安全なCART実施過程ができた。

4. CARTの有害事象についての検討

丸山和紀^{*1}・森藤友介^{*1}・二木志乃^{*1}・黒田さやか^{*2}
瓜田拓也^{*1}・中村昭也^{*3}・根本卓也^{*3}・草生真規雄^{*3}

関谷文男^{*3}・山路 健^{*3}・代田浩之^{*1}

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床工学室^{*1},

同医学部附属練馬病院^{*2}, 同医学部膠原病内科^{*3}

【目的】CART療法では、有害事象として再静注時に高頻度の熱発を経験する。当院でも様々な症例に対して施行を重ねることで熱発の症例などに一定の要因があるのではないかと考え、有害事象の記録が残っている131例について検討を行った。

【方法】有害事象の記録が残っている消化器系癌と婦人科系癌症例のCART131件について検討を行った。解析項目としては、原腹水および処理腹水の量、TP濃度、回収率、濃縮率、施行時間、平均処理流量、再静注までの時間、静注時間、静注速度、体温の最大変化、性差、濾過法、疾患別、腹水の性状、フラッシュの有無について、熱発の有無からの解析、疾患別の解析を行った。解析方法は、Student's *t*-test および χ^2 乗検定を行った。また、相関関係も検討した。

【結果】熱発の有無での検討では、静注速度、婦人科系癌に有意差が認められた。また、疾患別の検討では、静注速度、有害事象に有意差が認められた。相関関係の検討においては、再静注速度と最大体温変化で検定結果 $p < 0.01$ で有意となり相関係数 $r = 0.447$ とかなり相関があった。

【考察】熱発に関しては、腹水処理速度と体温の最大変化に相関関係が認められたとの報告がある。当院では、処理速度を30 ml/minで行っているが、熱発する症例があり、その原因が再静注速度に相関することが分かった。再静注速度を遅くすることで熱発を軽減できるか検討が必要であると考えている。

5. 血漿交換時の濾液過剰により血圧低下を来した1例

釜谷英治^{*1}・山本和俊^{*1}・島崎雅史^{*1}・河内直樹^{*1}
時岡伸行^{*1}・大場 博^{*2}・岩本俊輔^{*3}・安藤亮一^{*3}

武蔵野赤十字病院臨床工学技術課^{*1},

下伊那赤十字病院臨床工学技術課^{*2}

武蔵野赤十字病院腎臓内科^{*3}

症例は80歳代男性。抗GBM抗体およびMPO-ANCA二重陽性の急速進行性糸球体腎炎に対してPE+HDFを施行していた。アルブミン溶液+FFP置換によるPE+HDF(5回目)の際、開始前の血圧は172/85であったが、PE+HDF開始30分後に血圧測定不能となった。生食負荷により血圧120/78へ改善し、除水は行わず再開したが再び血圧低下がみられた。この時点でアルブミン溶液による置換が1,250 mlであったのに対し、廃液バッグ内には2,800 mlの濾液の貯留を認めた。このことから急激な血圧低下は過剰な濾過による血漿量減少が原因と考えられ、血漿の濾過は行わず置換液の補充を行った。その後原因の調査を行い使用していた多用途血液処理用装置に問題はなく、回路の濾過ポンプチューブが原因で濾液が過剰になることが判明した。この件を踏まえ、不具合を早期に発見し未然に対処できるよう対策を講じたので報告する。

6. 単純血漿交換療法が著効した後天性血友病Aの1症例

後藤佐和子^{*1}・吉田 泉^{*1}・蘆澤正弘^{*2}・進藤充稔^{*1}

北野泰祐^{*1}・宮澤晴久^{*1}・植田裕一郎^{*1}・賀来佳男^{*1}

平井啓之^{*1}・星野太郎^{*1}・名畑あおい^{*1}・森 穂波^{*1}

大河原晋^{*1}・田部井薫^{*1}

自治医科大学附属さいたま医療センター腎臓科^{*1},

同血液科^{*2}

症例は80歳の男性、慢性腎臓病(CKD G5 A3)、糖尿病、高血圧にて当院腎臓科通院。2014年1月頃より、出血傾向が出現。2月中旬、意識障害にて当センター救急部入院となったが、四肢に径10~20 cm、不整型の皮下出血斑認めた。血小板数は16.1~23.3万/ μ L、(PTも14.8~13.4秒(13.0秒)とほぼ正常範囲であったが、APTTは86.8~104.3秒(34.0秒)と著明に延長。凝固因子測定では第VIII因子が定量で1%以下(正常60~150)と著しく低下していたが、VWFは正常、ループスアンチコアグラントも陰性であった。さらに第VIII因子に対するインヒビター力価が11ベセスダ単位と陽性であったため、後天性血友病Aと診断した。計3回の単純血漿交換療法とブレドニゾロン30 mgの投与にてAPTTは著明に改善し、出血傾向も見られなくなった。若干の考察を含め