

〒240-8501 横浜市保土ヶ谷区常盤台 79-1

# 赤血球造血刺激因子製剤の新規投与量算出方法の開発

腎性貧血治療に高精度な医療支援を提供

3 すべての人に  
健康と福祉を



## 本研究のポイント

- ・ 血色素値の固有低下量・上昇量の概念を導入し実用化
- ・ 血色素値を目標範囲に高い割合で制御することに成功

### 【研究概要】

横浜国立大学安全衛生推進機構の藤川哲也准教授（医学博士、医師）は、腎性貧血治療において網状赤血球血色素測定により実証した患者ごとの血色素値の固有変動量（固有低下量、固有上昇量）を用いることにより血色素値（ヘモグロビン濃度）を目標範囲に高い割合で制御できる赤血球造血刺激因子製剤（ESA）の新規投与量算出方法（以下「当方法」という。）を開発しました。

今後当方法をさらに多くの患者の ESA 投与量算出に適用し調査を進めていくとともに、当方法が与える予後への影響を評価していきます。

### 【研究成果】

腎性貧血において、血色素値の自然低下量は個人間で異なり、また、個人内においても体調等の要因により変動します。今回開発した当方法では患者個人ごとで治療時点における血色素値の固有変動量（固有低下量と固有上昇量）<sup>\*1</sup>の概念を新規に導入し、そこに統計的な処理を加えて算出した投与量とすることで、血色素値の目標範囲達成率が、通常診療に準じた標準的投与方法と比較して1.5倍<sup>\*2</sup>となることを実証しました。また当方法に関連した特許（特願 2018-157561、PCT/JP/2019/033057）の出願をしています。

### 【調査手法】

腎性貧血を有する透析患者約100名に当方法を適用し、通常診療に準じた標準的投与方法と6カ月の無作為比較試験を実施しました。

### 【社会的な背景】

透析患者は健常者と比べて予後不良であり、腎性貧血は主要な予後規定因子のひとつです。従来の腎性貧血の治療法では、血色素値を目標範囲に制御することが十分とは言えず、予後を改善させる余地が残されていました。この問題を解決するには、患者ごとの網状赤血球<sup>\*3</sup>血色素測定により確認された新規血色素生産反応を根拠とし、ESAの単位期間あたりの投与量によって、血色素値の単位期間あたりの変化量を精度よく予測することが求められていました。

### 【今後の展開】

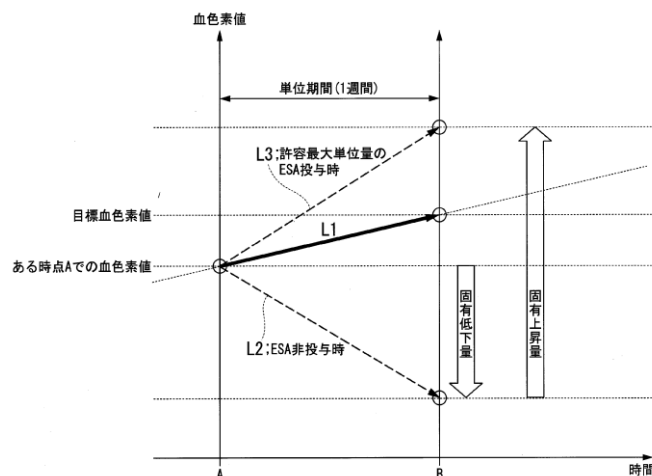
当方法をさらに多くの患者の ESA 投与量算出に適用し調査を進めていくとともに、当方

法が与える予後への影響を評価していきます。

また当方法を用いた **ESA 投与量算出支援サービス** を株式会社日情システムソリューションズ (代表取締役社長 池田勝 <https://www.nichijosys.com/>) が今年度実施する予定です。

### 【添付資料】

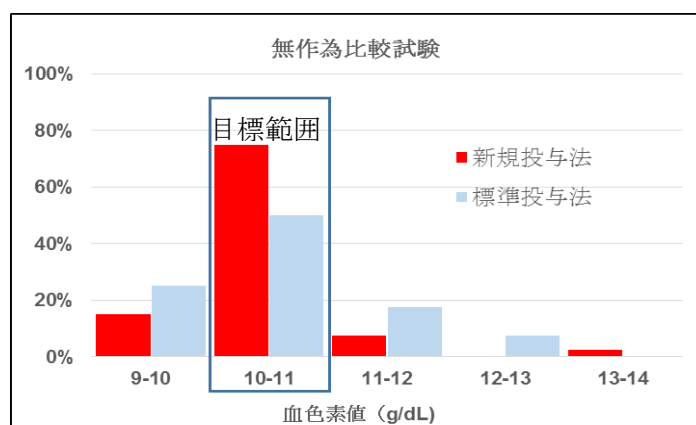
#### ※1 固有変動量 (固有低下量と固有上昇量)



固有低下量とは、**ESA** を単位期間投与しなかった場合の血色素値の低下量。

固有上昇量とは、単位期間に許容最大投与量の **ESA** を投与した場合の血色素値の上昇量に固有低下量を加えた値。

#### ※2 6ヶ月間無作為比較試験の結果 (目標範囲達成率が1.5倍に向上)



本試験上の血色素値の目標範囲は **10~11g/dL** と設定。通常診療に準じた標準的投与方法では **50%** の達成率が、当方法では **75%** となり、**1.5倍** の達成率向上の実証が得られました。

※3 網状赤血球 成熟する直前の幼弱な赤血球のことで、末梢血中に新たに作られた赤血球を指し、血液が骨髄でさかんに作られると増加します。網状赤血球血色素量は、貧血治療で通常測定する血色素値よりも、貧血治療薬反応性を正確に評価できます。

本件に関するお問い合わせ先

横浜国立大学 研究・学術情報部 産学・地域連携課 E-mail: [sangaku.sangaku@ynu.ac.jp](mailto:sangaku.sangaku@ynu.ac.jp)