




審 査 結 果 の 要 旨

報告番号	乙 第 2981 号	氏名	進藤 洋一郎
審 査 担 当 者	主 査	井田 弘明	(印) 
	副主査	芥木 由人	(印) 
	副主査	高橋 真哉	(印) 
<p>主論文題目 : Safety and efficacy of single needle leucocyte apheresis for ulcerative colitis: A retrospective analysis</p> <p>(潰瘍性大腸炎に対するシングルニードル法を用いた白血球除去療法の安全性と有効性について：後ろ向き研究)</p>			

審査結果の要旨（意見）

白血球除去療法(LCAP)は、2つの穿刺部位で行う二重針アフエレーシス(DN)が主流であるが、針穿刺のトラブルなどから、少ない穿刺部位での加療が望まれている。本研究では、活動性潰瘍性大腸炎(UC)患者24例に対して、12例を穿刺部位が1カ所の単針アフエレーシス(SN)、12例を従来のDNで白血球除去療法を施行、穿刺関連のトラブル、回路の凝固頻度、治療の有効性を比較した。SNは、開始に必要な時間を大幅に短縮、針穿刺のトラブルも有意に軽減、血液凝固のエピソードと臨床効果では、DNと差がなかったことから、SNは安全で効果的であり、UC患者の穿刺に対するストレスを軽減する可能性が示された。繰り返すLCAP療法において、SNの可能性を高める研究であり、UC患者に留まらず、LCAP使用の他疾患にも応用が利く可能性がある。本研究は、学位論文として、内容・質ともに価値が高く、今後の臨床的発展が期待されるとともに、患者さんへの大きな福音になると判断した。

論文要旨

白血球除去療法は(LCAP)は、日本における活動性潰瘍性大腸炎(UC)の安全かつ効果的な治療法である。LCAPには、従来2つの穿刺部位(二重針[DN]アフエレーシス)が必要であり、穿刺に関する問題を引き起こすことがある。単針(SN)アフエレーシスは、血液透析では有効性が示されており、白血球除去療法においても穿刺痛の軽減を始め、穿刺に関する問題を減少できると考えた。この研究の目的はSNアフエレーシスの安全性と有効性をDNアフエレーシスと比較することとした。方法は活動性UCを有する24人の患者を登録し、2014年2月から2018年3月まで久留米大学病院でSNアフエレーシス(n=12)または従来のDNアフエレーシス(n=12)を施行した。各セッションで穿刺関連のトラブルの頻度、および血液回路の凝固頻度を抽出し、有効性は部分メイヨスコアを使用して評価した。

結果は、アフエレーシスセッションの数は、SNとDNアフエレーシスの間で同等であった(9.0±2.0回対9.6±1.4回、平均±SEM)。SNは、アフエレーシスを開始するのに必要な時間を大幅に短縮した(10.0±5.4分vs19.4±11.9分、P<0.05)だけでなく、針の穿刺トラブル(0.9%対11.5%、P<0.05)も有意に軽減した。血液凝固エピソードの頻度はSNとDNとで同程度であった(5.6%対8.7%)。臨床効果はSNとDNアフエレーシスと比較して同程

度であった (SN で $P < 0.001$ 、DN で $P < 0.01$)。改善率と寛解率もグループ間で同等であった。結論として、SN アフェレーシスは安全かつ効果的であり、UC 治療中の患者の負担を軽減する可能性が示唆された。