



2018年1月9日

報道機関 各位

国立大学法人 東北大学大学院医学系研究科

慢性透析患者の生存期間を改善する新規透析法

- 「電解水」を用いた血液透析が患者の死亡数と心血管病の発症を抑制 -

【発表のポイント】

- 日本において、透析患者の心血管合併症^{注1}の発症率は極めて高く、死亡の主な原因となっている。
- 水の電気分解^{注2}によって生成される「電解水」^{注3}を用いた新規血液透析治療システムの、透析患者の死亡数と心血管病の発症に対する効果を調べた。
- 「電解水」を用いた透析は死亡数と心血管病の発症リスクを下げることが明らかになった。

【研究概要】

東北大学大学院医学系研究科附属創成応用医学研究センター・東北大学病院慢性腎臓病透析治療共同研究部門の中山 昌明（なかやま まさあき）特任教授のグループは、新規に開発した「電解水」を用いた透析システムが、慢性透析患者の生存期間を改善することを明らかにしました。

現在、国内の透析患者数は30万人を超えて年々増えており、国の医療費を増大させています。一般に、透析患者の生存期間は極めて悪く（年間死亡率は約10%）、心血管合併症が主な死因となっています。この合併症の原因には透析中に生じる生体内の酸化ストレス^{注4}と炎症が関わっていると考えられていますが、現状、これらの要因を安全に抑える手段はありませんでした。

東北大学と株式会社日本トリムは、水の電気分解によって生成される「電解水」が生体内で酸化ストレスを抑えることに注目し、「電解水」の透析治療への応用を目指し2006年より共同研究を行ってきました。2011年から「電解水」透析システムの臨床試験を実施してきましたが、この度、臨床試験の最終結論として、「電解水」透析システムを用いることで、死亡数および心脳血管病の発症リスクが、従来の標準的透析治療と比べて41%抑制されたことを確認しました。本透析治療法により、透析患者の重篤な合併症が抑制され、透析患者の積極的な社会復帰、医療費の抑制に貢献することが期待されます。

本研究成果は、2018年1月10日午前10時（英国時間、日本時間1月10日19時）英国科学誌 *Scientific Report*（電子版）に掲載されました。

本研究は、共同研究先の株式会社日本トリムの支援を受けて行われました。

【研究内容】

中山昌明特任教授のグループは、株式会社日本トリムとの共同研究において、慢性透析患者における透析治療の副作用を改善する、「電解水」を用いた透析システムを開発してきました（図 1、2）。本研究では、慢性透析患者の生存期間に対する「電解水」透析の影響を明らかにすることを目的とし、5年間の多施設共同臨床研究の成果を報告しました。

国内 7 施設（下記）の慢性血液透析患者を対象に、患者は非盲検オープンスタイル^{注5}でそれぞれの治療法に割り付けられ、死亡および心血管合併症（うっ血性心不全、虚血性心疾患、脳卒中、虚血による下肢切断）といったイベントの発生を測定結果とし、5年間の臨床経過が観察されました（「電解水」透析群 161 例、通常透析群 148 例）。透析自体の臨床的効果・安全性に両群間に違いは見られませんでした。しかし、「電解水」透析群では透析後の高血圧の改善、必要な 1 日当たりの降圧薬の投与量の減量が観察されました。平均観察期間 3.28 年の間に、91 件のイベントの発生が確認されました（「電解水」透析群 41 件、通常透析群 50 件）。この結果に対し、「電解水」血液透析は結果に影響する独立した要因であることが統計的手法によって確認されました。「電解水」透析群では通常透析群に比較してイベント発生が 41%低いという結果であり、「電解水」血液透析は、慢性透析患者の心血管病を抑制し、患者予後を改善する可能性が示されました（図 3）。従来の血液透析療法が抱える高い死亡率や心血管合併症の発生に対して、「電解水」透析が新たな解決手段となる可能性が示されました。

国内 7 施設：立石腎クリニック（東京）、登別記念病院（登別）、弘明寺腎クリニック（横浜）、蓬萊東クリニック（福島）、かしま病院（いわき）、日鋼記念病院（室蘭）、東室蘭サテライトクリニック（室蘭）

【用語説明】

- 注1. 心血管合併症：心不全、虚血性心疾患（狭心症・心筋梗塞）、脳卒中（脳出血、脳梗塞）、その他の血管疾患（大動脈瘤破裂、下肢閉塞性動脈硬化症）。
- 注2. 水の電気分解：水に通電することで、水分子を酸素分子と水素分子に分解すること。電気分解にて陰極側には水素ガスを含む水が生成される。
- 注3. 「電解水」：水の電気分解によって生成された水素分子を含む水。「電解水」は化学特性として抗酸化作用があり、生物学的にも抗酸化・抗炎症効果を発揮することが示されている。
- 注4. 酸化ストレス：細胞内で発生した反応性の高い分子（活性酸素種）によって、DNA やタンパク質が傷害されること。
- 注5. 非盲検オープンスタイル：臨床試験を行う際に、被験者がどの治療群に割り付けられたか、医療従事者と被験者ともにわかっている試験法。

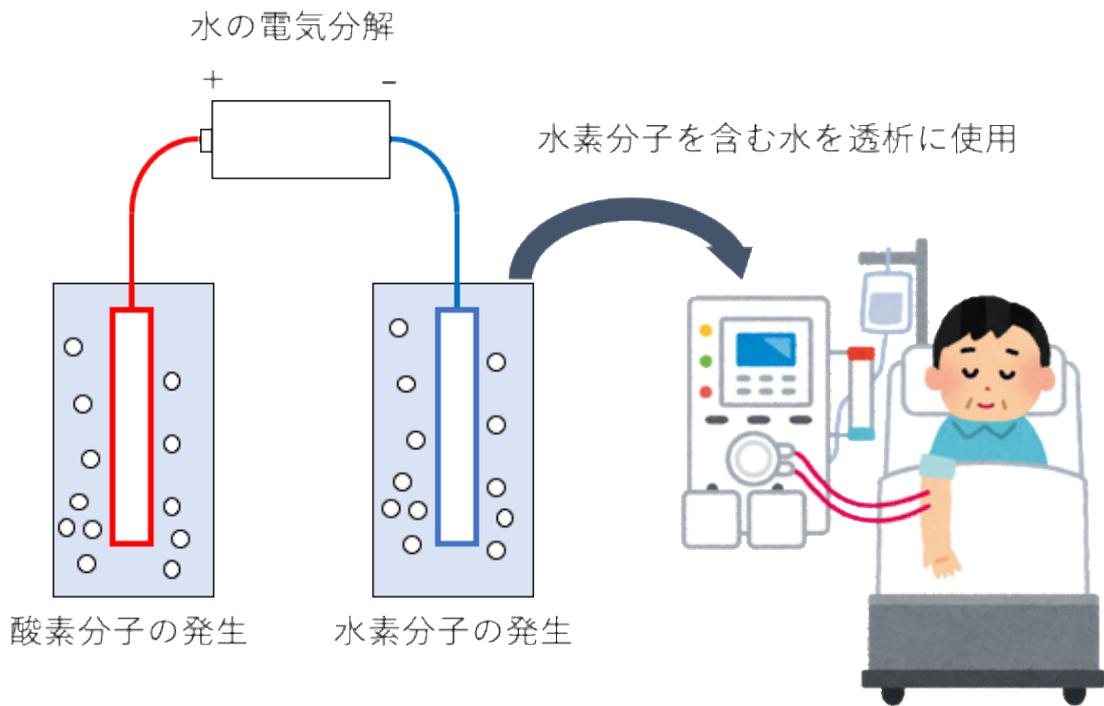


図 1. 「電解水」血液透析システムの概要

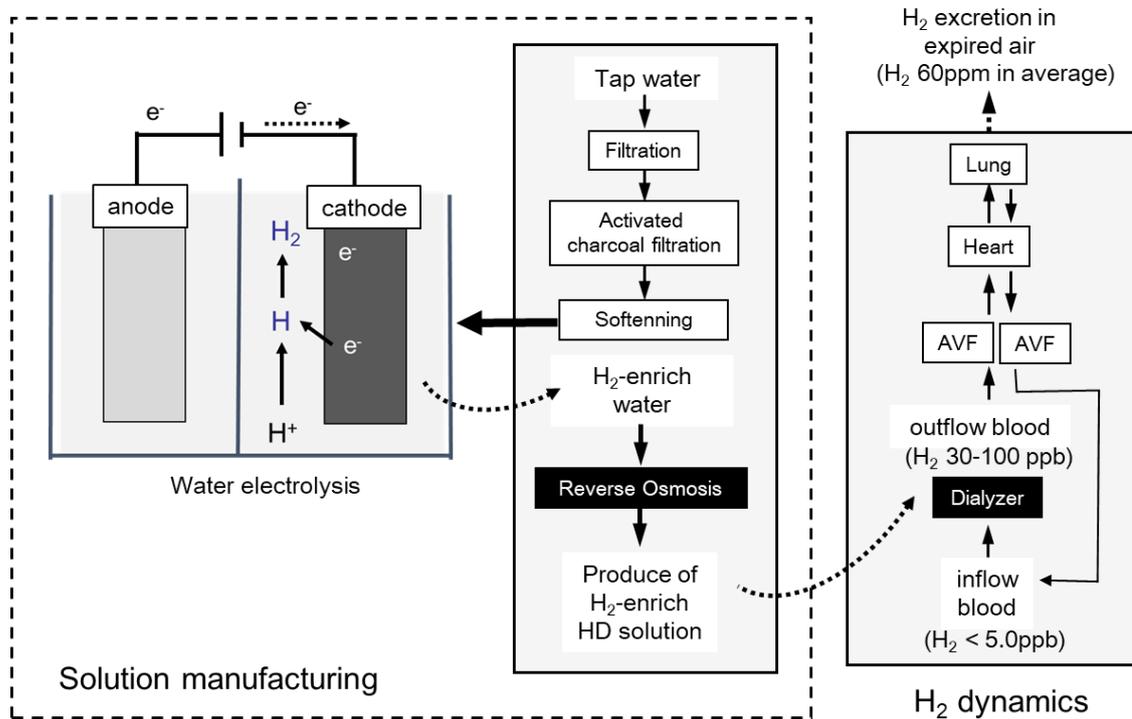


図 2. 「電解水」血液透析システムの詳細

水電気分解装置で陰極側に水素分子を含む水が生成される。この水を逆浸透圧装置に導入して透析水を作る。本水で作製した血液透析液には溶存水素が 30 から 100 ppb 含まれる。この溶存水素は人工腎臓を介してシャント血に移動し、

呼気中から排泄される（透析実施中の平均呼気中濃度 60 ppm）。1 回の透析中に生体に負荷される水素量は 1~2mmol であり、この量は健常の生体内産生量を超えないレベルである。

water electrolysis; 水電気分解装置: anode; 陽極 : cathode; 陰極 : e-; 電子; Tap water; 水道水: Filtration; 濾過: activated charcoal filtration; 活性炭濾過: softening; 軟水化: Reverse Osmosis; 逆浸透装置: Dialyzer; 人工腎臓: outflow blood; 人工腎臓への流出血液: inflow blood; 人工腎臓への流入血液: AVF; 動静脈シャント: Heart; 心臓: Lung; 肺: expired air; 呼気:

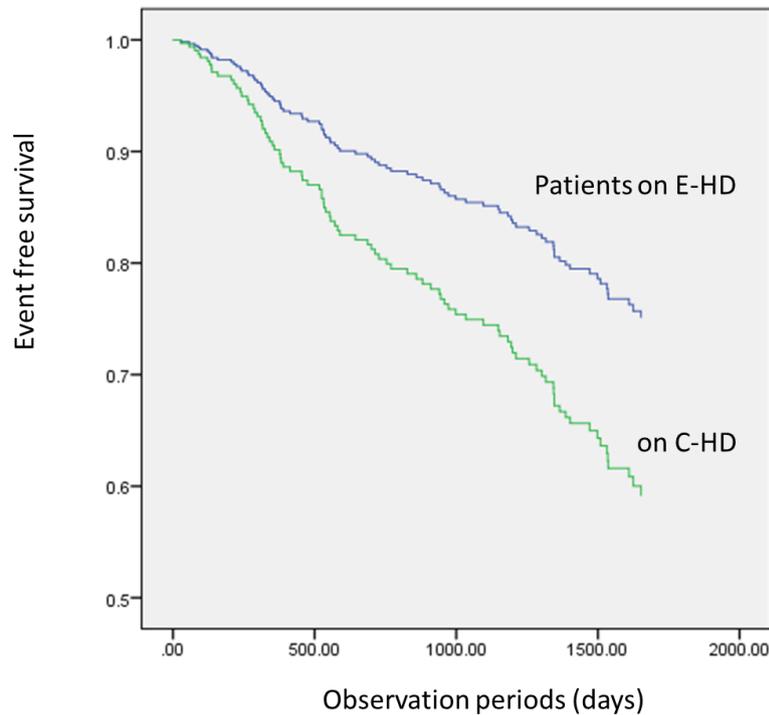


図 3. 電解水素血液透析の患者群と通常血液透析患者群における、死亡または心脳血管病を発症しない割合の比較
Patients on E-HD: 電解水透析群患者、 on C-HD: 通常透析群患者
Event free survival: 複合エンドポイント未発生の割合

【論文題目】

Title: Novel haemodialysis (HD) treatment employing molecular hydrogen (H₂)-enriched dialysis solution improves prognosis of chronic dialysis patients: A prospective observational study

Autors: Masaaki Nakayama, Noritomo Itami, Hodaka Suzuki, Hiromi Hamada, Ryo Yamamoto, Kazumasa Tsunoda, Naoyuki Osaka, Hirofumi Nakano, Yukio Maruyama, Shigeru Kabayama, Ryoichi Nakazawa, Mariko Miyazaki, Sadayoshi Ito.

日本語タイトル：分子状水素含有血液透析液を用いた新規透析治療法は慢性透析患者の予後を改善する：前向き観察研究

著者：中山昌明、伊丹儀友、鈴木穂孝、濱田廣巳、山本亮、角田一真、小坂直之、中野広文、丸山之雄、樺山繁、中澤了一、宮崎真理子、伊藤貞嘉

科学誌 Scientific report (2018)

【お問い合わせ先】

(研究に関すること)

東北大学大学院医学系研究科
附属創成応用医学研究センター
先進統合腎臓科学コアセンター

(兼：聖路加国際大学聖路加国際病院腎センター長・腎臓内科部長)

特任教授 中山 昌明 (なかやま まさあき)

TEL : 022-717-7393

E-mail : masaaki.nakayama.c1@tohoku.ac.jp

(取材に関すること)

東北大学大学院医学系研究科・医学部広報室
講師 稲田 仁 (いなだ ひとし)

電話 : 022-717-7891

FAX : 022-717-8187

E-mail : pr-office@med.tohoku.ac.jp