Baxter

承認番号　30100BZX00092000

プログラム 02　疾病治療用プログラム
高度管理医療機器 腹膜透析用治療計画プログラム 41049003

シェアソース アデクエスト

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、医療従事者が、患者の腹膜透過特性及び適正腹膜透析の評価を行い、特定の処方に基づく溶質クリアランス、水分除去及び糖質吸収のモデリングを行う際の支援ツールである。
本品は、単体プログラムであり（他の医療機器の付属品ではない）、連続携行式腹膜透析（CAPD）及び自動腹膜灌流（APD）の処方のための計算に使用するものである。APD装置から取得した情報を使用したり、又自動入力やAPD装置への直接の処方設定を行うことはない。
本品は、「シェアソース」（承認番号：22800BZX00345000、自社）と共通のプラットフォームを使用したクラウドベースのプログラムであり、インターネットに接続の上、汎用ブラウザを用いて「シェアソース」と同じURLに同じアカウントでアクセスして使用する。

主たる機能

	項目	機能説明
(1)	24時間検査に基づく計算・表示機能	ユーザーが登録した患者基本データと患者の24時間蓄尿排液検査データを用いて残腎機能や適正透析関連指標を計算、表示する。 【出力（計算値）】 総体液量／体表面積／限外濾過量／水分除去量／尿素Kt/V／クレアチニンクリアランス／標準化タンパク異化率（nPCR）／推定GFR／尿素産生速度／クレアチニン産生速度
(2)	PET検査に基づく計算・表示機能	ユーザーが登録した患者基本データとPET検査データを用いて腹膜透過特性関連指標を計算、表示する。 【出力（計算値）】 ＜Standard PET、Modified PET、Fast PET＞ 総体液量／体表面積／D/P尿素窒素／D/Pクレアチニン／D/D0ブドウ糖（Standard PETのみ）／D/Pナトリウム（Modified PETのみ）／腹腔内水分再吸収速度／腹腔内残液量／透水係数 更に、PETカーブグラフと腹膜透過性カテゴリ（Low、Low Average、High Average、High）を表示する。 ＜Mini PET＞ 総体液量／体表面積／スモールポアによる水分除去量／自由水移送量／ナトリウム減少量／D/Pナトリウム減少量／ナトリウム除去量
(3)	処方に基づく透析指標の予測・表示機能	ユーザーの入力した特定の処方内容で治療した場合の透析指標を予測、表示する。 【出力（計算値）】 限外濾過量／排液量／糖質吸収量／尿素Kt/V／クレアチニンクリアランス
(4)	レポート作成	次のレポートを作成する。 ・医療機関の透析目標値（医療機関の目標透析量に達しない患者の一覧） ・医療機関レポート－24時間検査患者一覧 ・医療機関レポート－PET検査患者一覧 ・医療機関レポート－処方モデル患者一覧 ・患者の履歴－24時間検査（特定患者の一定期間の24時間検査のデータ） ・患者の履歴－PET検査（特定患者の一定期間のPET検査データ） ・患者の履歴－処方モデル（特定患者の一定期間の保存したモデリング結果）
(5)	アデクエスト医療機関設定	医療機関で使用する単位、透析目標値、計算方法、クレアチニン補正係数等を設定する。
(6)	アデクエスト患者管理	「シェアソース」の患者を本品へ登録し、本品内で編集、閲覧、検索等を可能とする。

付帯する機能（非医療機器機能）

	項目	内容
(1)	患者管理	患者情報の登録、編集、閲覧、検索等を可能とする。
(2)	ユーザー管理	ユーザーへの役割設定、ユーザー情報の登録、編集、閲覧、検索等を可能とする。

なお、「シェアソース」を使用している場合は、これら機能は「シェアソース」と共通で使用する機能となる（ただし、本品の使用にあたり、「シェアソース」の主たる機能である〔臨床〕タブの使用は必須ではなく、使用権限のないユーザーには〔臨床〕タブは非表示となる）。

作動・動作原理

概要

医療従事者が汎用コンピュータ上のウェブブラウザでデータを入力すると、データはインターネットを経由してサーバ上の本プログラムに送られる。本プログラムはデータを用いて必要な処理を行った後、再度インターネットを経由して医療従事者のコンピュータのウェブブラウザに処理結果を返して表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

主たる機能の原理

患者基本データ及び24時間検査及びPET検査のデータを入力すると、当該患者の（1）残腎機能を含む適正透析関連指標や（2）腹膜透過特性関連指標等の個人パラメータを計算する。更に特定の処方内容を入力すると、当該処方情報と先に計算した患者の個人パラメータから必要なパラメータを物質移動モデルに当てはめ、（3）入力した処方内容で治療した場合の当該患者の透析指標の予測を行う。

計算原理

（1）24時間検査に基づく計算・表示機能

日本透析医学会の腹膜透析ガイドライン及びNational Kidney FoundationのKDOQIガイドライン（PERITONEAL DIALYSIS ADEQUACY）に記載された公知の計算式及び四則演算を用いて計算を行う。

（2）PET検査に基づく計算・表示機能

腹腔内水分再吸収速度及び透水係数は、透析液量を時間の関数で表した公知の式（Vonesh EF, Lysaght MJ, Moran J, Farrell P: Kinetic modeling as a prescription aid in peritoneal dialysis. Blood Purif 9: 246-270, 1991の式21）に基づき、PET検査の測定値を用いて計算を行う。その他は四則演算で計算する。

（3）処方に基づく透析指標の予測・表示機能

透析指標の予測は、Pyle-Popovichの2コンパートメントモデルを基本としてRippleらの3ポア理論を取り入れた数学モデルを用いたシミュレーションにより決定される。計算は、文献に公表されている物質収支式に基づいている（Vonesh EF, Story KO, O'Neill WT. A multinational clinical validation study of PD ADEQUEST 2.0 Perit Dial Int. 1999; 19: 556-571の式A1及びA2）。当該モデルは確立された3ポアモデルと数学的に同等性を示す総括反射係数を用いている（Vonesh EF, Rippe B: Net fluid absorption under membrane transport models of peritoneal dialysis. Blood Purif 10: 209-226, 1992）。この数学モデルの微分方程式をRunge-Kuttaの4次数値法を用いて解き、水分除去及び溶質除去（透析指標）を予測する。

計算の詳細は取扱説明書の付録Aを参照のこと。

【使用目的又は効果】

本品は、医療従事者が、患者の腹膜透過特性及び適正腹膜透析の評価を行い、特定の処方に基づく溶質クリアランス、水分除去及び糖質吸収のモデリングを行う際に支援するためのプログラムである。
本品は医師の臨床判断に代わるものではなく、いかなる判断や治療方針の策定を行うものでもない。

【使用方法等】

動作環境及び事前準備

本品が使用可能なブラウザについては、本品へのユーザー（医療従事者）登録の際に情報提供がなされる他、本品の「ヘルプ及びよくある質問」画面の「質問：特定のページを閲覧する場合に問題が起きるのはなぜですか？」に記載されている。

使用方法

本品は、弊社にてシステム上に医療機関情報及びユーザーアクセス権管理者を登録した後に使用可能となる[注1)]。

1. 使用準備及び初回ログイン
   当該医療機関のユーザーアクセス権管理者に連絡してユーザーアカウントを申し込む[注2)]。ユーザーアクセス権管理者は、申請者に適切な役割（患者基本情報管理者、アデクエスト閲覧者、アデクエストデータ管理者、アデクエスト設定管理者）を割り当て、アカウントを作成する。アカウントが作成されると、アクティベーションリンクが記載されたメールが申請者に送付される。このリンクをクリックしてアカウントを有効にし、本品のインストラクションに従ってアカウントの設定を完了する。
2. 2回目以降のログイン
   本プログラムのURLにアクセスして登録済みのメールアドレス及びパスワードでログインする。
3. 機能の使用
   使用目的に応じて適切なタブやリンクをクリックして必要な作業を行う。なお、ユーザーに設定された役割に応じて、表示や編集可能な機能が異なる。
   〔アデクエスト〕タブ
   - アデクエストダッシュボード
     アデクエストへ登録されている患者リストの表示、患者検索、「シェアソース」に登録されている患者のPDアデクエストへの登録等を行う。
   - 患者サマリー
     特定患者の24時間検査、PET検査、処方に基づく透析効果の予測に関する機能を使用する。画面上のリンクやボタンからデータを編集、追加して計算、予測結果を得る。
   - アデクエスト設定（アデクエスト設定管理者のみ編集可）
     医療機関で使用する単位、透析目標値、計算方法、クレアチニン補正係数等を設定する。

   〔レポート〕タブ[注3)]
   - レポートを作成する。

   〔患者管理〕タブ[注3)]（患者基本情報管理者にのみ表示）
   - 患者情報の登録、編集、閲覧、検索等を行う。

   〔ユーザー〕タブ[注3)]（ユーザーアクセス権管理者にのみ表示）
   - ユーザーへの役割設定、ユーザー情報の登録、編集、閲覧、検索等を行う。
4. ログアウト
   画面右上の（ログアウト）をクリックして終了する。

注1) 既に「シェアソース」を使用している医療機関も改めて本品の使用申請手続きを行う必要がある。
注2) 既に「シェアソース」を使用している場合は、ユーザーは医療機関のユーザーアクセス権管理者に本品に関わるアクセス権の追加を依頼する。
注3) 「シェアソース」を使用している場合は、「シェアソース」と共通タブとなる。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 【使用方法等】に記載されたブラウザを使用すること。
2. 登録済みメールアドレス、パスワードを共用せず、安全に管理すること。
3. ログイン後、30分以上操作しないと自動的にログアウトされるので、必要な操作を行った後はすみやかに保存等の処理を行うこと。
4. 複数のブラウザでの操作や、複数のコンピュータで同時にログインしないこと。
5. より正確な結果を得るため、データ入力は正確に行うこと。
6. アカウント作成時のアクティベーションリンクは10日で有効期限が切れるため、その期間内にアカウントの設定を完了すること。
7. アカウント作成時のアクティベーションリンクは10日で有効期限が切れるため、その期間内にパスワードを作成すること。
8. 365日ごとにパスワードを変更すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

（1）処方の決定は、日本透析医学会の腹膜透析ガイドライン等を参考にし、あらゆる適正透析のための指標を考慮に入れ医師の判断で行うこと。[本品でのシミュレーション結果はあくまで参考値である]。

(2) 本プログラムはクラウドのデータセンターにインターネット経由で接続して使用する。コンピュータウイルス及び情報セキュリティに注意し、セキュリティソフトウエア常駐下で使用すること。
(3) セキュリティを守るため、使用後は必ずログアウトすること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 腹膜透析ガイドライン改訂ワーキンググループ（編）：腹膜透析ガイドライン2019，医学図書出版，2019.
(2) Vonesh EF, Story KO, O'Neill WT. A multinational clinical validation study of PD ADEQUEST 2.0 Perit Dial Int. 1999; 19: 556-571.
(3) Edward F Vonesh, et al. Peritoneal dialysis kinetic modeling: validation in a multicenter clinical study. Perit Dial Int. 1996; 16: 471-481.
(4) Vonesh EF, Rippe B: Net fluid absorption under membrane transport models of peritoneal dialysis. Blood Purif. 1992; 10: 209-226.
(5) Edward F Vonesh, et al. Kinetic modeling as a prescription aid in peritoneal dialysis. Blood Purif. 1991; 9: 246-270.

その他の文献については取扱説明書の付録Cを参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元（輸入元）：
バクスター株式会社
電話番号：03（6204）3700（文献請求先も同じ）

製造業者：
バクスターヘルスケア社（アメリカ合衆国）
Baxter Healthcare Corporation（United States of America）

Baxter、シェアソース及びシェアソース アデクエストはバクスターインターナショナルインクの登録商標です

0719004404JPN

製造販売元（輸入元）
バクスター株式会社