

近視進行予防研究の参加者募集のご案内

近視進行予防の臨床研究

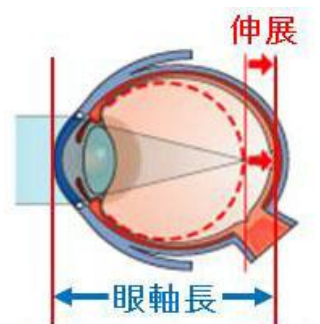
『オルソケラトロジーと0.01%アトロピン点眼薬の併用による近視進行抑制効果の検討』

の参加者を一般募集しております。

この研究は、自治医科大学附属さいたま医療センター眼科、この眼科、大宮はまだ眼科および株式会社ユニバーサルビューの共同研究であり、日本学術振興会(文部科学省)より科学研究費の助成を受けています。また、自治医科大学附属さいたま医療センターの倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。

1. 研究の意義と目的

近視とは、遠くを見る時にピントが網膜より前に結んでしまい像がぼやける状態です。子供の近視進行は、**眼球の奥行の長さ(眼軸長)が伸びてしまうこと(伸展)**が主な原因です。近視は発症年齢が低い程進行しやすく、過度に眼軸長が伸展し強度近視になると、緑内障、黄斑変性症、網膜剥離の発症リスクが高まります。強度近視は我が国の失明原因の第5位です。近年近視発症が低年齢化しており、今後強度近視の割合が増加すると予想されます。したがって近視の進行を抑制することは子供達の将来のために重要です。しかしながら現在のところ、近視の進行を抑制する治療方法は確立していません。



<近視進行の原因>

オルソケラトロジーとは、角膜の中央部を平坦化する特殊なハードコンタクトレンズを毎晩就寝中に装着し角膜にくせ付けをすることにより、日中レンズを外しても遠くを見る時のピントの位置を網膜上に合わせる近視矯正法です。日中裸眼で生活できるメリットのほかに、近年国内外の病院から、通常的眼鏡やコンタクトレンズによる矯正法と比較して**子供の眼軸長伸展(=近視進行)を抑制する**ことが報告されています。近視進行を抑制する理由として、オルソケラトロジーでは、角膜の中央部のみを平坦化するので、周辺部のピントの位置が近視寄りのままであるためと考えられています。

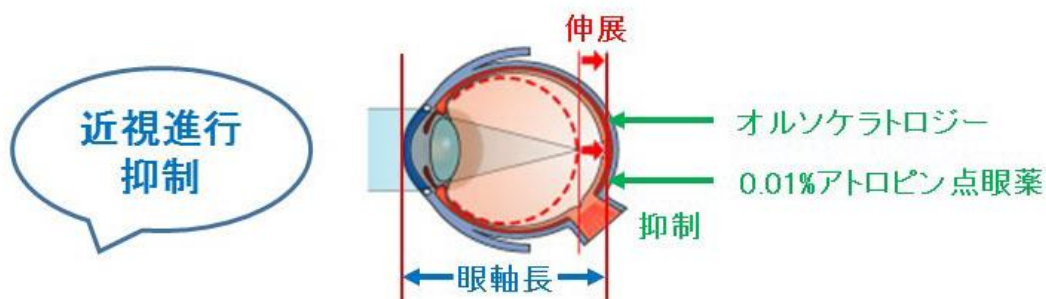
<オルソケラトロジー>



1%アトロピン点眼薬は、現在最も強い近視進行抑制効果があると認められていますが、散瞳作用による羞明(まぶしい)、調節麻痺作用による近見障害(近くが見づらい)などの副作用が強く日常点眼には適しませんでした。しかし最近、**0.01%アトロピン点眼薬でも1%には劣るものの近視進行抑制効果が認められ、羞明、近見障害がなく日常点眼が可能である**ことが報告されています。以前アトロピンは強力な調節麻痺作

用を介して近視進行を抑制すると考えられていましたが、近見障害を認めないほど低濃度にしても効果を認める理由として、アトロピンが眼軸長伸展作用のあるムスカリン受容体を直接ブロックするためと考えられています。

この研究の目的は、作用機序が異なるオルソケラトロジーと 0.01%アトロピン点眼薬の併用治療により、**単独での治療よりも強い近視進行抑制効果が認められるかについて検討**し、将来の強度近視への進行を予防する治療方法の確立に役立てることです。



2. 研究の方法

- ① **実施施設** (注: 自治医科大学附属さいたま医療センター眼科では実施はしていません。)

この眼科 <http://www.konno-eye.com/>

大宮はまだ眼科 <http://www.omiya-hamada.com/>

- ② **使用するオルソケラトロジー用コンタクトレンズ**

プレスオーコレクト® (株式会社ユニバーサルビュー: <http://www.universalview.jp/>)

- ③ **対象者**

オルソケラトロジーを希望する出生時体重 1500g 以上の **8~12才**の男女が対象です。ただし、斜視・弱視などの眼疾患、循環器・呼吸器疾患などの全身疾患、アトロピンアレルギーの既往、過去にオルソケラトロジー、アトロピン点眼薬による治療歴がある方は除きます。また事前の適性検査で近視度数が **-6.0~-1.0D**、乱視度数が 1.50D 以下、近視度数の左右差が 1.50D 以下、矯正視力 1.0 以上の方が対象になります。

- ④ **治療グループと予定人数**

A. **オルソケラトロジー+0.01%アトロピン点眼薬グループ**: 40 人

B. **オルソケラトロジー単独グループ**: 40 人

- ⑤ **評価方法**

治療グループを選ぶことはできません。事前に作成された割付表に従い**無作為に割り振られます**。

まず両グループとも通常のオルソケラトロジー同様、適性検査、フィッティング検査のため、装用開始日、装用開始翌日、1週間後、2週間後、1ヶ月後、3ヶ月後に来院していただきます。

この研究のための定期検査は、角膜の形状および裸眼視力が安定する**装用 3ヶ月後から開始**になります。眼軸長測定、角膜内皮細胞検査、遠見および近見視力検査、眼圧検査を行います。

A グループの方は、**オルソケラトロジー装用 3ヶ月後から 0.01%アトロピンの点眼を開始**していただきます。0.01%アトロピン点眼薬は、**富士薬品** (<http://www.fujiyakuhin.co.jp/>) の調剤薬局で清潔操作により、市販されている 1%アトロピン点眼薬を生理食塩水で 100 倍希釈して作製いたします。オルソケラトロジー用コンタクトレンズを装用する 5 分以上前に 0.01%アトロピン点眼薬を 1 日 1 回夜寝る前に点眼

してください。

以後3ヶ月毎に2年間来院していただき、毎回、眼軸長測定、角膜内皮細胞検査、遠見および近見視力検査、眼圧検査を行います。継続不可能な副作用および眼疾患を認めた場合は中止いたします。

⑥ オルソケラトロジーの費用補助・定期検査のための交通費の支給

この研究にご参加いただいた方には、オルソケラトロジーの費用を補助させていただきます。価格については各クリニックにお問い合わせください。

この研究のための定期検査開始後、1年経過時と2年経過時の2回に分けて合計20,000円を上限に交通費を科学研究費から支給させていただきます。

⑦ 参加することにより期待される利益

両グループともオルソケラトロジーによる近視進行(=眼軸長伸展)抑制効果が期待できます。

また、0.01%アトロピン点眼薬を併用したグループでは、近視進行抑制の相加効果も期待できます。

● この研究についてご質問がある方は、下記の研究責任者までご連絡ください。

自治医科大学附属さいたま医療センター 眼科

講師 木下 望

ホームページ: <http://researchmap.jp/nozomik1012/>

メールアドレス: nozomik@omiya.jichi.ac.jp