

19990613

加齢黄斑変性症に対する低用量放射線治療、光凝固療
法の効果に関する多施設共同研究

課題番号 H11-特疾-65

特定疾患対策研究事業

研究成果報告書

平成12年11月

研究代表者 玉井 信

東北大学医学部眼科
仙台市青葉区星陵町 1-1

研究目的

加齢黄斑変性は近年我が国において急増傾向にありその治療対策が望まれている。現在までに行われてきた治療法に確立されたものはない。そのため本疾患は厚生省の特定疾患にも指定されている。近年新たにその有効性が期待されているものとして低線量放射線治療と初期病変に対するレーザー光凝固があるが、本疾患は人種間による差も報告されており、その効果については賛否両論あり評価はいまだ定まったものではない。両者が治療法として適しているか否かその有効性と安全性を確認するためには、無作為割り付け比較対照試験(RCT)が全国他施設共同研究で行われるのが望ましい。この研究によってこれら両治療法の効果が確認されると、従来本疾患に行われてきた進行例に対する網膜中心部の組織破壊をともなうレーザー光凝固や手術治療を行わずとも治療を行うことができるようになり、本疾患による失明率の伸びを減少させることができるようになることが期待される。本研究により、加齢黄斑変性の初期段階での予防と患者の QOL の改善が期待される。また、今回の治療法の効果が確認されるためには最低でも症例の 2 年間の経過観察が必要になる。

研究方法

①放射線治療について

加齢黄斑変性患者 100 例を、中央割り付け方式（東北大公衆衛生、辻助教授）による前向き完全無作為割り付けを用いて治療群と経過観察群に分け、治療群については 1 回 2Gy の放射線照射を 10 回、計 20Gy の放射線治療を眼球後極部に対して行う。治療群、経過観察群とも治験開始時に詳細な眼底撮影により脈絡膜新生血管の状態を把握し、開始後 2 年間にわたり定期的な眼底像の変化と視機能の評価を行う。症例の選択基準を以下のようにしぼり、効果を明確にすることをめざす。1) 60 歳以上、2) 明らかな脈絡膜新生血管の存在、3) 視力障害が過去 12 カ月間に認められること、4) 新生血管の大きさが 1 乳頭径以下、5) 矯正視力 0.1 以上、6) 新生血管は中心窩または、その辺縁から 200 マイクロ以内、7) 糖尿病や白内障などが無い例などとする。18 施設による検討で、12 カ月ないし 24 カ月の時点で治療群と経過観察群の両者の差を判定する。

②軟性ドローゼンに対するレーザー光凝固治療について

軟性ドローゼンを持つ患者を 1) 片眼に加齢黄斑変性を持つ者と、2) 両眼性軟性ドローゼン分け、1)について治療群と経過観察群それぞれ 50 例ずつを放射線治療を同様、中央割り付け方式による前向き完全無作為割り付けによって決定する。2) については 50 例について片眼を治療し別の片眼を対照眼とする。選択基準は 1)年齢 50 歳以上。2)中心窩から 1500 μ m の範囲に軟性ドローゼンが 5 個以上あるいは大型軟性ドローゼンが 1 個以上ある、3)脈絡膜新生血管、円板状癍痕がないこと。4) 光凝固の既往がないこと。5) 糖尿病網膜症、ぶどう膜炎、緑内障などの眼疾患や $-8D$ 以上の近視がないことなどとする。光凝固は黄斑部耳側に存在する軟性ドローゼンのみに対して行い、鼻側に存在する軟性ドローゼンに対しては経過を観察するのみにとどめる。光凝固は判定用眼底写真撮影より 1 ヶ月以内に開始することを原則とする。治療群、経過観察群とも治験開始時に詳細な眼底撮影により軟性ドローゼンの数と分布について把握し、開始後 2 年間にわたり治療群においては治療効果を、また経過観察群においては自然経過を観察する。開始後 12 カ月ないし 24 カ月の時点で治療群と経過観察群の視機能および眼底所見の差を判定する。いずれの場合も 24 カ月で症例を集計、解析し、最終年度（平成 12 年度）に結果を総括する。参加施設は 21 施設。

③倫理面への配慮

患者ならびに関連者（親族など）に口頭および文書で、本治療の目的、方法、予想される利益と治療がもたらすかもしれない危険性、他の治療法の有無と内容、放置した場合の視力の自然経過を十分に説明する。また対象患者のプライバシーは厳重に守り、同意をしなくても不利益は受けないことや、たとえ同意してもいつでも撤回できることを説明する。さらに本治験途中で治療群の方が明らかに経過がよいと判断された場合はその時点で治験を終了し経過観察群の症例を全例治療するものとする。

④構成班員

本研究は多施設による共同研究が基本であるために以下の全国多施設に参加をいただいて研究を開始した（低線量放射線治療分科会 10 施設＋光凝固療法

分科会12施設)。6ヶ月経過時点で目標症例数達成に時間がかかることが判明しさらに、低線量放射線治療分科会8施設+光凝固療法分科会9施設に加わっていただき(第2次)以下の全国多施設で本研究を遂行中である。

主任研究者 玉井 信 東北大学眼科 教授

低線量放射線治療分科会(10+8施設)

	小椋祐一郎	名古屋市立大学眼科	教授
	高橋政代	京都大学眼科	助手
	中沢 満	弘前大学眼科	教授
	金井 淳	順天堂大学眼科	教授
	石橋達朗	九州大学眼科	助教授
	阿部俊明	東北大学眼科	助教授
	市邊義章	北里大学眼科	講師
	湯沢美都子	日本大学眼科	助教授
	大黒 浩	札幌医科大学眼科	講師
	高橋寛二	関西医大眼科	講師
(第2次)	三宅養三	名古屋大学眼科	教授
	溝田 淳	千葉大学眼科	講師
	岸 章治	群馬大学眼科	教授
	安藤文隆	国立名古屋病院眼科	部長
	白神史雄	岡山大学眼科	助教授
	西田輝夫	山口大学眼科	教授
	上野脩幸	高知医大眼科	教授
	根木 昭	熊本大学眼科	教授

光凝固療法分科会(12+9施設)

(第1次)	湯沢美都子	日本大学眼科	助教授
	竹田宗泰	市立札幌病院眼科	部長
	張野正誉	淀川キリスト教病院眼科	部長
	高橋寛二	関西医大眼科	講師
	小口芳久	慶応大学眼科	教授

	市邊義章	北里大学眼科	講師
	阿部俊明	東北大学眼科	助教授
	石橋達朗	九州大学眼科	助教授
	中沢 満	弘前大学眼科	教授
	小椋祐一郎	名古屋市立大学眼科	教授
	吉村長久	信州大学眼科	教授
	金井 淳	順天堂大学眼科	教授
(第二次)	三宅養三	名古屋大学眼科	教授
	溝田 淳	千葉大学眼科	講師
アナベル	あやめ 岡田	杏林大学眼科	講師
	岸 章治	群馬大学眼科	教授
	安藤文隆	国立名古屋病院眼科	部長
	白神史雄	岡山大学眼科	助教授
	西田輝夫	山口大学眼科	教授
	上野脩幸	高知医大眼科	教授
	根本 昭	熊本大学眼科	教授
症例評価	湯沢美都子	日大駿河台病院	助教授
コントローラー	辻 一郎	東北大学公衆衛生学	助教授
症例コントロールセンター		東北大学眼科 (阿部俊明、中村幸江)	
経理事務連絡担当責任者	相良淑子	東北大学眼科	文部技官

⑤対象患者エントリーまでの手続きの設定。

症例登録より放射線治療あるいは光凝固治療を開始するまで、できるだけ短期間で行えるように FAX などを利用した。尚、以下の手続きは研究班会議の度各研究員より意見を持ち寄り改変を重ねたものである。

- (1)プロトコールに合致する症例の選択 (各研究員)。
- (2)エントリー用紙 (各班員にはすでに送付済み) の記入方法 (各班員と検討して、すでに送付済み) に従って写真を添付したものを症例評価医師 日大駿河台病院湯沢美都子先生宛送付。(添付する写真はエントリー日より2W以内)。
- (3)湯沢先生より各研究者に登録の可否の結果を連絡。(FAX)

(4) ”エントリー可” の症例に対し、分担研究者が治験について患者に説明。報告書の中にある同意書（各班員と検討して、すでに送付済み）に対して患者よりサインをもらう。同意が得られ、サインをもらった場合のみ、その旨コントローラー 東北大学 公衆衛生学 辻一郎 先生、及び研究統括者（玉井）に FAX で連絡。（報告書の第 1 ページを FAX）

(5) コントローラーから ” FAX ” にて治療群か経過観察群かもしくは軟性ドレーゼンに関しては治療眼が右か左の連絡。

（コントローラーは各研究員と研究統括者に FAX で連絡。）

各研究員はコントローラーからの番号を報告書の表紙に記入。

(6) 患者にどちらの治療群か説明ののち治験開始。

(7) 放射線治療群に関しては、放射線を照射する日が決定したら、再度報告書の 1 ページ目の登録日の横に照射日を記入して研究統括者へ送付。

したがって、経過観察は照射最終日からの観察期間で記入する。

また、放射線照射はエントリーのための写真を撮ってから（湯沢先生に送った日） 1 ヶ月以内を原則とし、それ以降の場合は再度とりなおす。

⑥ RCT による治療群と対照群との統計的検討

RCT の質（根拠のレベル）を保証する条件として、治療群と対照群の同等性ということがある。すなわち、研究対象者の諸要因に関して、治療群と対照群との間で差が見られないことが望ましく、今回の検討には必須でありその検定を行う。性、年齢、対照眼側（左右）、視力、新生血管の大きさについて χ^2 -test（性と対象眼）と student t-test（その他）を施行した。

結果（中間報告）

① 低線量放射線の加齢黄斑変性への治療の検討

低線量放射線の加齢黄斑変性への治療の検討でこれまでのところエントリーが 65 症例あり、うち登録が可能であったものが 61 症例であった（表 1）。治療眼と対照眼はそれぞれ 33 眼と 26 眼、中止群 2 眼であった。男性 39 症例、女性 20 症例。術前視力は 0.1 より 0.9、平均 0.27 ± 0.20 で、新生血管は大きさが 0.2 より 1 乳頭径で平均 0.60 ± 0.27 であり、全員ともに今回設定した基準にあ

ではまる結果であった（表4）。

治療群 33 症例のうち男性は 22 名、女性 11 名、対照群 26 名のうち男性 17 名、女性 9 名であった。治療群と対照群間に有意差はなかった ($p=0.918$)。対象眼は治療群で左：右が 10：23、対照群で 15：11 であり、 $p=0.035$ であった。判定に關与することはないと思われたが今後の修正の考慮が必要と考えられた。年齢の平均（標準偏差）は、治療群で 71.7 (7.0) 歳、対照群で 71.7 (7.6) 歳であり、有意差を認めなかった ($p=0.995$)。視力の平均（標準偏差）は、治療群 0.36 (0.23)、対照群 0.28 (0.23) 歳であり、有意な差はなかった ($p=0.232$)。新生血管の大きさの平均（標準偏差）は、治療群で 0.72 (0.27)、対照群で 0.72 (0.22) であり、有意差はなかった ($p=0.954$)（表 4）。

また、治験開始後 3 ヶ月を経過した症例が治療群 26 眼、対照群 20 眼あわせて 46 眼あるが、現時点での結果を検討すると治療群では治療前の視力が 0.325 (0.239)、3 ヶ月後が 0.305 (0.224)、前後の差が -0.020 (0.206)、対照群が治療前 0.253 (0.199)、3 ヶ月後が 0.243 (0.207)、前後の差が -0.010 (0.169) であり、両者に有意差はなかった ($p=0.859$)（表 5）。治療開始 6 ヶ月を経過した症例が治療群 16 眼、対照群 18 眼あり、それぞれ治療前の視力は 0.319 (0.267)、6 ヶ月後が 0.296 (0.262)、前後の差が -0.024 (0.225)、対照群の治療前の視力が 0.269 (0.203)、治療後の視力が 0.250 (0.230) で、前後の視力の差が -0.019 (0.224) であった。こちらも有意差を認めなかった ($p=0.956$)（表 6）。新生血管の大きさの比較は治療 6 ヶ月の時点で比較可能であったものが治療群、対照群それぞれ 14、17 眼であった。治療前、治療後、前後の差がそれぞれ 0.650 (0.256)、0.800 (0.490)、0.150 (0.438) と 0.688 (0.215)、0.941 (0.595)、0.253 (0.527) とそれぞれ有意差を認めなかった ($p=0.655$) ($p=0.483$) ($p=0.564$)（表 7）。

②加齢黄斑変性の対側眼の軟性ドローゼンに対する光凝固の検討

光凝固の加齢黄斑変性への治療の検討で加齢黄斑変性の対側眼の軟性ドローゼンに対する光凝固の検討に対して 37 症例のエントリーがあり、治療群が 18 眼、対照群 19 眼で男女比はそれぞれ 9：9、10：9 で有意差を認めなかった ($p=0.873$)。全例軟性ドローゼンのみで新生血管は認められなかった（表 2）（表 8）。

対象眼は治療群で左：右が 7：11、対照群で 8：11 であり、 $p=0.842$ であった。年齢の平均（標準偏差）は、治療群で 74.4 (8.0) 歳、対照群で 76.6 (6.0)

歳であり、有意差を認めなかった ($p=0.354$)。視力の平均 (標準偏差) は、治療群 0.77 (0.40)、対照群 0.78 (0.27) 歳であり、有意な差はなかった ($p=0.952$)。また、治験開始後 3 ヶ月を経過した症例が治療群 11 眼、対照群 17 眼あわせて 28 眼あるが、現時点での結果を検討すると治療群では治療前の視力が 0.845 (0.388)、3 ヶ月後が 0.773 (0.350)、前後の差が -0.073 (0.127)、対照群が治療前 0.782 (0.281)、3 ヶ月後が 0.765 (0.302)、前後の差が -0.018 (0.142) であり、それぞれ両者に有意差はなかった ($p=0.622$) ($p=0.949$) ($p=0.308$) (表 9)。治療開始 6 ヶ月を経過した症例が治療群 6 眼、対照群 11 眼あり、それぞれ治療前の視力は 0.900 (0.200)、6 ヶ月後が 0.883 (0.214)、前後の差が -0.007 (0.098)、対照群の治療前の視力が 0.891 (0.263)、治療後の視力が 0.891 (0.266) で、前後の視力の差が -0.000 (0.089) であった。こちらもそれぞれ有意差を認めなかった ($p=0.942$) ($p=0.953$) ($p=0.728$) (表 10)。

③両眼性軟性ドルーゼンに対する光凝固の検討

光凝固の検討をするもう一方の群、両眼性軟性ドルーゼンの検討に対して症例のエントリーは 15 症例あり全員登録可能であった。左眼治療群が 6 眼、右眼治療群が 9 眼、男女比はそれぞれ 3:3, 5:4 で有意差を認めなかった ($p=0.833$)。全例軟性ドルーゼンのみで新生血管は認められなかった (表 3) (表 11)。

尚、上記した症例と経過観察状況は別記した。

考察

加齢黄斑変性は高齢者における失明原因として欧米では第 1 位をしめる疾患であり、近年我が国においても急増傾向にある。本疾患の発症機序は不明であるものの中心視力にとって重要な黄斑部網膜下に脈絡膜より新生血管膜が形成され、中心視力が極端に低下する。この疾患の治療法の確立は今後超高齢化社会を迎える我が国の高齢者医療政策上重要な課題である。本疾患に対して現在行われている治療法としてはレーザー光凝固療法、手術療法、放射線照射などがあるが、いずれも適応が限られていたり効果に関しては不明な点が多い。そ

ここで本研究では最近新たに治療法として有効性が期待されている放射線治療と加齢黄斑変性の初期病変である軟性ドルーゼンに対するレーザー光凝固の両者について前向き完全無作為割り付け法による臨床治験を行いその有効性について検討する。ともに欧米では臨床報告があり、日本でも一部の施設で報告がなされているが、本疾患は人種差も報告されており、また症例の選出方法などにも問題があり、症例は増加傾向にあるにもかかわらず有効な治療法がない現在その効果は日本人において是非ともはっきりしなければならない。本研究では25施設による共同研究の形態をとり、対象症例を各治療群とも100例とする。この100例には口頭および文書で、本治療の目的、方法、予想される利益と治療がもたらすかもしれない危険性、他の治療法の有無と内容、放置した場合の視力の自然経過を十分に説明し、また同意をしなくても不利益は受けないことなどを十分に説明して行なっている。

現在までの症例数は上記したように低線量放射線治療群 61 症例、加齢黄斑変性の対側眼の軟性ドルーゼンに対する光凝固が 37 症例、両眼性の軟性ドルーゼンに対する光凝固が 15 症例である。比較的症例のエントリーが多い、低線量放射線について治療群、対照群との間で症例間の統計学的な差がどうかどうか検討したところ、基本的な特性に有意差は見られなかった。しかしながら、治療群、対照群との間で治療の対象眼で有意差が生じたため、結果に影響を与えないと思われても今後も割付の状況について検討を続けることが望ましいと思われた。

これまでの症例数と経過観察時間で結果について統計学的な有意差をだすのは不能であるが、低線量放射線に関してはエントリー後3ヶ月経過観察できた46症例で統計を取ると、まだ議論できる数字ではないものの治療群と対照群の間に有意差を認めていない。しかし、まだ目標の症例数に達しておらず、また経過観察期間も短いため、今後も引き続き症例の確保と経過観察の必要があると考えられる。この傾向はとくに軟性ドルーゼンに対する光凝固治療に強くみられている。実際には約18ヶ月での症例の集積であるが、100症例の2年間の経過観察を目標としているため各群ともまだ症例数は不十分で、なおかつエントリーが遅いと思われる。この点に関しては今後も研究会議を継続して開催し症例の集積につとめることともに、今後は統計学的に判断を的確に行い、継続に対して検討を加えたい。

表1 各施設の症例登録状況
(加齢黄斑変性症に対する低用量放射線治療)

施設名	治療群	対照群	中止群	合計
札幌医科大学	1	0	0	1
弘前大学	5	4	0	9
東北大学	2	2	0	4
群馬大学	2	1	0	3
日本大学駿河台病院	4	5	2	11
順天堂大学	1	0	0	1
名古屋大学	2	2	0	4
名古屋市立大学	1	1	0	2
国立名古屋病院	4	3	0	7
京都大学	1	2	0	3
関西医科大学	2	1	0	3
高知医科大学	1	1	0	2
九州大学	6	4	0	10
熊本大学	1	0	0	1
合計	33	26	2	61

表2 各施設の症例登録状況
(加齢黄斑変性症の対側眼の軟性ドレーゼンに対する光凝固)

施設名	治療群	対照群	合計
札幌医科大学	3	2	5
弘前大学	2	1	3
群馬大学	1	1	2
日本大学駿河台病院	2	2	4
順天堂大学	1	0	1
北里大学	1	0	1
千葉大学	0	1	1
杏林大学	1	2	3
淀川キリスト教病院	4	4	8
信州大学	1	1	2
名古屋大学	1	2	3
岡山大学	1	2	3
熊本大学	1	0	1
合計	19	18	37

表3 各施設の症例登録状況
(両眼性軟性ドレーゼンに対する光凝固)

施設名	右眼群	左眼群	中止群	合計
札幌医科大学	2	2	0	4
弘前大学	1	0	0	1
日本大学駿河台病院	1	0	1	2
順天堂大学	0	1	0	1
杏林大学	0	1	0	1
淀川キリスト教病院	3	1	0	4
名古屋市立大学	1	0	0	1
信州大学	0	1	0	1
九州大学	1	0	0	1
合計	9	6	1	16

2. 加齢黄斑変性症に対する低用量放射線治療

表4 加齢黄斑変性症に対する放射線治療トリアルにおける治療群と対照群との比較

項目	治療群 (N=33)	対照群 (N=26)	P 値
性 (男:女)	22 : 11	17 : 9	0.918
年齢 (SD)	71.7 (7.0)	71.7 (7.6)	0.995
眼側 (左:右)	10 : 23	15 : 11	0.035
視力 (SD)	0.36 (0.23)	0.28 (0.23)	0.232
新生血管 (SD) *	0.72 (0.27)	0.72 (0.22)	0.954

* FAG法による (タテ・ヨコの大きい方の値)

表5 放射線治療に関する視力の経過の比較 (治療3か月後)

群	N	治療前	治療3か月後	前後の差
治療群	26	0.325 (0.239)	0.305 (0.224)	-0.020 (0.206)
対照群	20	0.253 (0.199)	0.243 (0.207)	-0.010 (0.169)
		P=0.281	P=0.342	P=0.859
治療の前後の比較 [治療群 P=0.631 ; 対照群 P=0.804]				

表6 放射線治療に関する視力の経過の比較 (治療6か月後)

群	N	治療前	治療6か月後	前後の差
治療群	16	0.319 (0.267)	0.296 (0.262)	-0.024 (0.225)
対照群	18	0.269 (0.203)	0.250 (0.230)	-0.019 (0.224)
		P=0.542	P=0.593	P=0.956
治療の前後の比較 [治療群 P=0.679 ; 対照群 P=0.717]				

表7 放射線治療に関する新生血管の経過の比較 (治療6か月後)

群	N	治療前	治療6か月後	前後の差
治療群	14	0.650 (0.256)	0.800 (0.490)	0.150 (0.438)
対照群	17	0.688 (0.215)	0.941 (0.595)	0.253 (0.527)
		P=0.655	P=0.483	P=0.564
治療の前後の比較 [治療群 P=0.223 ; 対照群 P=0.065]				

3. 加齢黄斑変性症の対側眼の軟性ドレーゼンに対する光凝固

表8 浸出型加齢黄斑変性症の対側眼の軟性ドレーゼンに対する光凝固トリアルにおける治療群と対照群との比較

項目	治療群 (N=18)	対照群 (N=19)	P値
性 (男:女)	9 : 9	10 : 9	0.873
年齢 (SD)	74.4 (8.0)	76.6 (6.0)	0.354
眼側 (左:右)	7 : 11	8 : 11	0.842
視力 (SD)	0.77 (0.40)	0.78 (0.27)	0.952
新生血管 (SD) *	0.89 (0.37)	0.99 (0.21)	0.317

* FAG法による (タテ・ヨコの大きい方の値)

表9 対側眼軟性ドレーゼンの光凝固に関する視力の経過の比較 (治療3か月後)

群	N	治療前	治療3か月後	前後の差
治療群	11	0.845 (0.388)	0.773 (0.350)	-0.073 (0.127)
対照群	17	0.782 (0.281)	0.765 (0.302)	-0.018 (0.142)
		P=0.622	P=0.949	P=0.308
治療の前後の比較 [治療群 P=0.087 ; 対照群 P=0.617]				

表10 対側眼軟性ドレーゼンの光凝固に関する視力の経過の比較 (治療6か月後)

群	N	治療前	治療6か月後	前後の差
治療群	6	0.900 (0.200)	0.883 (0.214)	-0.007 (0.098)
対照群	11	0.891 (0.263)	0.891 (0.266)	-0.000 (0.089)
		P=0.942	P=0.953	P=0.728
治療の前後の比較 [治療群 P=0.695 ; 対照群 P=0.617]				

4. 両眼性軟性ドローゼンに対する光凝固

表11 両側性軟性ドローゼンに対する光凝固トライアルにおける治療群と対照群との比較

項目	左眼群 (N=6)	右眼群 (N=9)	P 値
性 (男 : 女)	3 : 3	5 : 4	0.833
年齢 (SD)	78.8 (7.8)	72.2 (7.0)	0.110
視力 (SD)	0.95 (0.08)	0.87 (0.25)	0.458

放射線治療の経過観察状況

NO.1

指示No.	治療施設名	治療方法	氏名・性別・年齢	登録	3M	6M	9M	12M	15M	18M	24M
札(放) -1	札幌医科大学	低用量放射線治療 治療群	左 S.T・F・76	○	○	ICG	○	FAG ICG			
九(放) -1	九州大学	低用量放射線治療 対照群→悪化群	左 N.O・M・82	○	○	○	○	○			
弘(放) -1	弘前大学	低用量放射線治療 対照群→悪化群	右 K.K・M・71	○	○	○	○	ICG			
日(放) -1	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 対照群	右 S.M・M・64	○	○	○	○	○	○		
九(放) -2	九州大学	低用量放射線治療 治療群	右 S.N・F・67	○	○	○	○	○			
九(放) -3	九州大学	低用量放射線治療 治療群	右 T.M・M・64	○	○	○	○	○			
九(放) -4	九州大学	低用量放射線治療 対照群	右 H.K・F・77	○	○	○	○	○			
京(放) -1	京都大学	低用量放射線治療 対照群	右 S.K・F・93	○							
東(放) -1	東北大学	低用量放射線治療 治療群	右 K.N・F・73								
日(放) -2	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 対照群	左 Y.I・M・75	○	○	○	○	○	○		
日(放) -3	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 治療群→悪化群	右 Y.G・F・67	○	○	○	○	○	○		
日(放) -4 中止	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 治療群	左 T.I・M・54	○	○	—	—	—	—	—	—
弘(放) -2	弘前大学	低用量放射線治療 治療群	右 S.T・F・65	○	○	○	○	○			
九(放) -5	九州大学	低用量放射線治療 対照群	左 T.T・M・67	○	○	○	○	○	○		
東(放) -2	東北大学	低用量放射線治療 治療群	右 K.T・M・61								
弘(放) -3	弘前大学	低用量放射線治療 対照群	左 S.K・M・71	○	○	○	○	○			
名市(放) -1	名古屋 市立大学	低用量放射線治療 治療群	右 Y.A・M・70	○	○	○	○	○			
高(放) -1	高知医科大学	低用量放射線治療 対照群	右 F.F・F・75	○	○	○					
日(放) -5	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 対照群	左 E.O・M・66	○	○	○	○	○			
九(放) -6	九州大学	低用量放射線治療 治療群	左 K.T・F・63	○	○	○	○	○			
弘(放) -4	弘前大学	低用量放射線治療 治療群	右 T.S・M・75	○	○	○	○	○			
国名(放) -1	国立 名古屋病院	低用量放射線治療 治療群	左 S.N・F・79	○	○	○	○	○			
国名(放) -2	国立 名古屋病院	低用量放射線治療 対照群	右 K.F・M・79	○	○	○	○	○			
九(放) -7	九州大学	低用量放射線治療 治療群	左 S.K・F・69	○	○	○	○	○			
九(放) -8	九州大学	低用量放射線治療 対照群	左 K.H・M・66	○	○	○	○	○			

指示No.	治療施設名	治療方法		氏名・性別・年齢	登録	3M	6M	9M	12M	15M	18M	24M
順(放) -1	順天堂大学	低用量放射線治療 治療群	右	T.A・M・65	○	○	○	○	○			
日(放) -6	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 対照群	右	Y.S・F・65	○	○	○	○	○			
弘(放) -5	弘前大学	低用量放射線治療 対照群	右	O.Y・M・72	○	○	○					
名大(放) -1	名古屋大学	低用量放射線治療 対照群	左	N.F・M・77	○	○	○					
関(放) -1	関西医科大学	低用量放射線治療 治療群	右	T.H・M・65	○	○	ICG					
国名(放) -3	国立 名古屋病院	低用量放射線治療 治療群	右	Y.S・M・77	○	○	○					
名大(放) -2	名古屋大学	低用量放射線治療 対照群	右	N.J・M・74	○	○	○					
日(放) -7	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 治療群	右	K.A・M・76	○	○	○					
日(放) -8	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 治療群	左	S.M・M・71	○	○	×					
国名(放) -4	国立 名古屋病院	低用量放射線治療 対照群	左	T.S・F・82	○	○	○					
九(放) -9	九州大学	低用量放射線治療 治療群	左	Y.W・M・70	○	○	○					
日(放)-9 中止	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 対照群	右	M.M・M・84	—	—	—	—	—	—	—	—
群(放) -1	群馬大学	低用量放射線治療 治療群	右	Y.O・M・86	○	○	○					
日(放) -10	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 対照群→悪化群	左	R.M・M・69	○	○						
群(放) -2	群馬大学	低用量放射線治療 治療群	右	M.T・M・75	○	○	○					
東(放) -3	東北大学	低用量放射線治療 対照群	左	H.K・M・65								
関(放) -2	関西医科大学	低用量放射線治療 対照群	左	W.H・F・73	○	○	○					
日(放) -11	日本大学 駿河台病院	低用量放射線治療 治療群	右	M.A・M・79	○	○	○					
国名(放) -5	国立 名古屋病院	低用量放射線治療 対照群	左	E.H・M・65	○	○	○					
弘(放) -6	弘前大学	低用量放射線治療 対照群	右	M.H・F・67	○	○	○					
弘(放) -7	弘前大学	低用量放射線治療 治療群	左	S.F・M・83	○	○	○					
群(放) -3	群馬大学	低用量放射線治療 対照群	左	H.T・F・57	○	○	○					
高(放) -2	高知医科大学	低用量放射線治療 治療群	右	Y.K・M・67	○	○						
弘(放) -8	弘前大学	低用量放射線治療 治療群	右	M.M・M・70	○	○	○					
九(放) -10	九州大学	低用量放射線治療 治療群	左	M.I・M・64	○	○	○					

光凝固療法の経過観察状況

NO. 1

指示No.	治療施設名	治療方法	氏名.性別.年齢	登録	直後	2W	3M	6M	12M	18M	24M
淀(対) -1	淀川キリスト 教病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 右	K.Y・M・84	○	○	○	○	FAG 左		
淀(対) -2	淀川キリスト 教病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	K.S・M・80	○	—	○	○	Col.		
札(両) -1	市立 札幌病院	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	左	T.T・M・70	○	○	○	○	○		
札(両) -2	市立 札幌病院	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	右	K.K・F・76	Col.	○	○	Col.	○		
九(両) -1	九州大学	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	右	S.H・F・70	○	○	○	○	○		
札(対) -1	市立 札幌病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	H.N・F・75	○	—	○	Col.	○	Col. FAG	
淀(両) -1	淀川キリスト 教病院	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	左	F.S・F・84	○	○	○	○	○		
北(対) -1	北里大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	H.K・M・81	○	—	○	○	Col.	○	
信(対) -1	信州大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	M.S・F・84	○	—	○	○	○		
信(対) -2	信州大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 右	N.T・M・70	○	○	○	○	○		
淀(対) -3	淀川キリスト 教病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	T.C・F・77	○	—	○	○	○		
札(対) -2	市立 札幌病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 左	I.N・F・78	○	○	○	○			
日(対) -1	日本大学 駿河台病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	S.A・M・79	○	—	—	○	○	×	
日(対) -2	日本大学 駿河台病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	M.I・M・89	○	—	—	○	○	ICG	
札(両) -3	市立 札幌病院	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	右	H.S・M・68	○	○	○	○			
名市(両) -1	名古屋 市立大学	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	右	T.K・M・83	○	○	○	○	○		
淀(対) -4	淀川キリスト 教病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 右	T.W・M・72	○	○	○	○	○		
順(対) -1	順天堂大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 右	H.T・M・79	○	○	○	○	○		
順(両) -1	順天堂大学	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	左	K.K・F・89	○	○	○	○	○		
日(対) -3	日本大学 駿河台病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 左	S.S・M・73	○	○	○	○	○		
札(対) -3	市立 札幌病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 左	T.K・M・76							
日(対) -4	日本大学 駿河台病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 右	C.O・F・79	○	○	○	×	○	ICG	
名大(対) -1	名古屋大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	K.F・F・72	○	○	○	○	○		
名大(対) -2	名古屋大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 左	A.S・M・50	○	○	○	○			
弘(対) -1	弘前大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 右	S.K・M・67	○	○	○	○			

指示No.	治療施設名	治療方法		氏名・性別・年齢	登録	直後	2W	3M	6M	12M	18M	24M
弘(対) -2	弘前大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 右	T.S・F・73	○	○	○	○	○			
淀(対) -5	淀川キリスト 教病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 右	T.S・F・77	○	○	FAG ICG	○	○			
千(対) -1	千葉大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	S.M・M・64	○	—	○	○	○	○		
札(対) -4	市立 札幌病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	S.I・M・76								
淀(対) -6	淀川キリスト 教病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	H.I・M・87	○	—	—	○	○			
杏(対) -1	杏林大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 右	A.W・F・75	○	○	○	○	○			
杏(対) -2	杏林大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	C.Y・M・72	○	○	○	○	○			
岡(対) -1	岡山大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	M.S・F・73	○	—	○	○	○			
日(両) -1 中止	日本大学 駿河台病院	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	左	T.H・F・63	—	—	—	—	—	—	—	—
弘(対) -3	弘前大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	T.K・F・69	○	—	—	○	○			
杏(対) -3	杏林大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	Y.T・M・75	○	○	○	○	ICG			
弘(両) -1	弘前大学	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	右	I.S・M・66	○	○	FAG	○	○			
日(両) -2	日本大学 駿河台病院	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	右	I.N・M・83	○	○	○	○	FAG			
群(対) -1	群馬大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 右	Y.N・F・68	○	○	○	○	○			
群(対) -2	群馬大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	N.K・F・77	○	—	—	○	○			
岡(対) -2 中止	岡山大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	M.M・M・77	○	—	○	○	—	—	—	—
名大(対) -3	名古屋大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	N.Y・F・73	○	○	—	○	○			
信(両) -1	信州大学	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	左	K.K・M・73	○	○	○	○	○			
札(対) -5	市立 札幌病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 左	U.S・F・86								
淀(対) -7	淀川キリスト 教病院	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	経過 観察群	T.H・F・80								
淀(対) -8	淀川キリスト 教病院	滲出方加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 左	S.U・M・80	○	○	○					
杏(両) -1	杏林大学	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	左	S.A・M・84	○	○	○	○				
淀(両) -2	淀川キリスト 教病院	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	右	K.A・M・68	○	—	○	○				
岡(対) -3	岡山大学	滲出型加齢黄斑変性の対 側眼のドルーゼン光凝固	治療群 左	K.T・F・81	○	○	○	○				
淀(両) -3	淀川キリスト 教病院	両眼性軟性ドルーゼンの 光凝固	右	K.S・F・72	○	○	○	○				

