

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

科学的根拠（evidence）に基づく白内障診療ガイドライン策定に関する研究

分担研究者 茨木 信博 日本医科大学付属千葉北総病院眼科教授

研究要旨 白内障薬物療法、予防法の科学的根拠を明らかにする

A. 研究目的

白内障の薬物療法、予防法の診療ガイドラインを科学的根拠に基づいて作成すること。

B. 研究方法

過去の白内障の薬物療法、予防法に関する文献を Medline、医学中央雑誌のデータベースで検索し、診療ガイドライン作成に採用するものを抽出する。抽出した論文のチェック項目ならびに一覧を作成し、批判的吟味を行う。エビデンスレベルと勧告の強さを決定し、診療ガイドラインを作成する。

C. 研究結果

データベースで白内障の薬物療法、予防法に関する文献は1313件に及んだ。その内本事業と関連が明らかでないものを除き、715件の文献を吟味した。

現在、基礎実験と臨床研究に分別し、臨床研究にかかわるものについて、チェック項目を作成し、エビデンスレベルと勧告の強さを決定している。

D. 考察

次年度も継続し本研究を続ける必要がある。

E. 結論

来年度に継続して論文のチェック項目の完成、エビデンスレベルと勧告の強さを決定し、一覧表を作成し、診療ガイドラインを作成する。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

| | |
|-------------------------|--|
| A: 書誌情報 | |
| 論文名 | 白内障の成因とその薬物治療 |
| 著者 | 荻野周三 |
| 文献名 | 日本医事新報別刷 |
| 年; 巻(号): 頁 | 1957; (1732): 13-18 (カタリンのガイドブック参照) |
| B: 構造化抄録 | |
| 目的 | 老人性白内障に対するカタリンへの進行防止作用検討 |
| 研究デザイン | 記述研究 |
| 研究施設 | 1施設 |
| 対象患者 | 老人性白内障で視力0.1-0.5、72例144眼 8ヵ月-2年観察 |
| 介入 | 対照薬なし |
| 主要評価項目とそれに 用いた統計学的手法 | 視力改善、停止、悪化 |
| 結果 | 改善 41眼 停止 90眼 悪化 15眼 |
| 結論 | カタリンは白内障の進行防止薬と言える |
| C: アブストラクターのコメント | |
| コメント | 対照薬がなく混濁の指標を用いずに単に視力のみで評価されている。自然経過である可能性や単なる視力の変動である可能性を否定できない。 |

| | |
|-------------------------|---|
| A: 書誌情報 | |
| 論文名 | カタリンによる老人性白内障の治療効果について |
| 著者 | 鈴木 武, 松尾信彦, 水嶋 享, 森広敏之 |
| 文献名 | 眼臨医 |
| 年; 巻(号): 頁 | 1958; 52: 868-871 |
| B: 構造化抄録 | |
| 目的 | カタリンの点眼回数の差による進行抑制効果 |
| 研究デザイン | 症例 |
| 研究施設 | 1施設 |
| 対象患者 | 老人性白内障患者 28名52眼 |
| 介入 | 同一例で片眼1日6回と3回、あるいは1日6回点眼の症例と3回点眼の症例に分けた。1-12ヵ月の観察 |
| 主要評価項目とそれに 用いた統計学的手法 | 視力:0.1以上の変動 細隙灯顕微鏡、徹照法での観察所見 視力低下、上昇率を χ^2 検定 |
| 結果 | 視力低下は3回点眼の方が有意に6回点眼より高い。 視力上昇は6回点眼の方が有意に3回より高い。 混濁所見は3回点眼で1眼に明らかに進行したもの、6回で1眼に明らかに減少したものを認めた。 |
| 結論 | カタリンによって老人性白内障の進行を停止、改善する作用が用量依存性にある。 |
| C: アブストラクターのコメント | |
| コメント | 対象がない。 視力変化は混濁の程度を正確に表わさない。 観察期間が妥当かどうか。 |

| | |
|---------------------|---|
| A: 書誌情報 | |
| 論文名 | 白内障の薬物的治療に関する研究、其の6 カタリンの性質と其の使用法に就いての解説(6)、カタリンの老人性白内障への応用 |
| 著者 | 萩野周三 |
| 文献名 | 臨眼 |
| 年; 巻(号): 頁 | 1958; 12: 593-599 |
| B: 構造化抄録 | |
| 目的 | カタリンの老人性白内障の進行停止 |
| 研究デザイン | 症例 |
| 研究施設 | 1施設 |
| 対象患者 | 視力0.1-0.5 老人性白内障患者 72例144眼 |
| 介入 | 対照なし |
| 主要評価項目とそれに用いた統計学的手法 | 視力改善のみ 統計学的なし |
| 結果 | 8ヶ月-2年で ・41眼 改善 ・90眼 停止 ・15眼 悪化 |
| 結論 | カタリンの老人性白内障の進行停止、遅延効果あり。 |
| C: アブストラクターのコメント | |
| コメント | 対照がない。 視力のみでの評価。自然現象の可能性。視力は水晶体混濁の正確な評価とならない。 |

| | |
|-------------------------|--|
| A: 書誌情報 | |
| 論文名 | 老人性白内障の薬物治療 |
| 著者 | 馬場賢一 |
| 文献名 | 臨眼 |
| 年; 巻(号): 頁 | 1958; 12: 1119-1123 |
| B: 構造化抄録 | |
| 目的 | カタリン、パロチンの白内障進行防止の判定 |
| 研究デザイン | 症例 |
| 研究施設 | 1施設 |
| 対象患者 | 老人性白内障 29名55眼 |
| 介入 | 2-12ヵ月 対象なし ・カタリン点眼5人 ・パロチン3-5mg 週2回筋注、24回 ・ビタミンC、食物、内服、注射 |
| 主要評価項目とそれに 用いた統計学的手法 | 視力変化 0.2以上 屈折変化 1.0以上 統計なし |
| 結果 | 24眼 視力改善 24眼 視力不変 7眼 視力悪化 1.0以上の遠視化 8眼 1.0以上の近視化 2眼 |
| 結論 | 薬物療法(カタリン、パロチン)有効 |
| C: アブストラクターのコメント | |
| コメント | 対照なく、薬物併用の条件が一定していない。 何が効いているのか不明。 視力は混濁の程度を表現しないので根拠ない。 |

| | |
|-------------------------|--|
| A: 書誌情報 | |
| 論文名 | カタリンによる老人性白内障の治療効果について |
| 著者 | 樋田富雄 |
| 文献名 | 眼臨医 |
| 年; 巻(号): 頁 | 1959; 53: 53-55 (カタリンのガイドブック参照) |
| B: 構造化抄録 | |
| 目的 | カタリンの老人性白内障に対する治療効果 |
| 研究デザイン | 症例 |
| 研究施設 | 1施設 |
| 対象患者 | 老人性初発白内障 10例10眼 |
| 介入 | 1日6回点眼 1年6ヵ月の観察 |
| 主要評価項目とそれに 用いた統計学的手法 | 視力0.2以上の変化 混濁を細隙灯顕微鏡で観察、描写 |
| 結果 | 2眼の視力上昇を認めた。視力低下なし。 2眼に皮質混濁の減少。 |
| 結論 | 1日6回点眼のカタリンで、老人性初発白内障による視力低下を防止、改善しうる。 |
| C: アブストラクターのコメント | |
| コメント | 対照なし。 視力を評価。 症例数が少ない。 |

| | |
|-------------------------|--|
| A: 書誌情報 | |
| 論文名 | 白内障治療剤の使用経験 その1 カタリン点眼薬 附 Vit.B2と Vit.C 併用について |
| 著者 | 浅山亮二, 白紙敏之, 天津 学 |
| 文献名 | 臨眼 |
| 年; 巻(号); 頁 | 1960; 14: 789-794 |
| B: 構造化抄録 | |
| 目的 | カタリンの白内障治療効果 |
| 研究デザイン | 症例 |
| 研究施設 | 1施設 |
| 対象患者 | 老人性初発白内障 22例39眼 壮年、若年性白内障 2例2眼 先天性白内障 2例2眼 合併白内障 1例2眼 |
| 介入 | 1-3年の観察 点眼回数は4回以下、5回以上 |
| 主要評価項目とそれに 用いた統計学的手法 | 視力変化0.2以上 水晶体混濁観察 統計(-) |
| 結果 | 視力改善4/32眼、不変12/32眼、悪化3/32眼 回数が多い方が改善の率大きい。 混濁の防止はできない。(3例の観察で) |
| 結論 | カタリンで白内障の進行停止、遅延を認め得る場合があるが、その効果は満足のいくものではない。 |
| C: アブストラクターのコメント | |
| コメント | 対照がない。 視力が評価。 混濁の防止できないとした対象が3例と少ない。 |

| | |
|-------------------------|---|
| A: 書誌情報 | |
| 論文名 | カタリンの治療効果 |
| 著者 | 西村富士夫 |
| 文献名 | 眼臨医 |
| 年; 巻(号): 頁 | 1960; 54: 255-259 (カタリンのガイドブック参照) |
| B: 構造化抄録 | |
| 目的 | カタリンの白内障に対する治療効果 |
| 研究デザイン | 症例 |
| 研究施設 | 1施設 |
| 対象患者 | 老人性白内障 20例33眼 非老人性白内障 3名3眼 |
| 介入 | 1日4回点眼 6ヵ月-2年の観察 |
| 主要評価項目とそれに 用いた統計学的手法 | 視力2段階以上有効 視力1段、不変を不定 視力低下を無効 統計(-) |
| 結果 | 老人性白内障では22/32眼に有効 |
| 結論 | 老人性白内障にカタリン有効 |
| C: アブストラクターのコメント | |
| コメント | 判定が視力。 対照がない。 |

| | |
|-------------------------|---|
| A: 書誌情報 | |
| 論文名 | Progress of Senile Cataract and Medical Treatment |
| 著者 | Limpaphayom, P., Wangspa, S. |
| 文献名 | Siriraj Hospital Gazette |
| 年; 巻(号); 頁 | 1969; 21: 334-343 |
| B: 構造化抄録 | |
| 目的 | 白内障に対するカタリンの効果 |
| 研究デザイン | 症例 |
| 研究施設 | 1施設 |
| 対象患者 | 老人性白内障 61眼 若年性白内障 4眼 術後白内障 2眼 |
| 介入 | 1-48ヵ月間点眼 1日4回 |
| 主要評価項目とそれに 用いた統計学的手法 | 視力変化 統計なし |
| 結果 | 29眼 視力改善 16眼 視力低下 22眼 視力不変 |
| 結論 | 有効 |
| C: アブストラクターのコメント | |
| コメント | 対照なし。 判定が視力。 |

| | |
|-------------------------|--|
| A: 書誌情報 | |
| 論文名 | Drug Therapy of Senile Cataract with Catalin |
| 著者 | Choudhury, M.I. |
| 文献名 | Pak. Med. Forum |
| 年; 巻(号); 頁 | 1970; 5: 33-38 |
| B: 構造化抄録 | |
| 目的 | カタリンによる老人性白内障の治療効果 |
| 研究デザイン | 症例 |
| 研究施設 | 1施設 |
| 対象患者 | 老人性白内障患者 15例27眼 |
| 介入 | 1日4回点眼 2年間 |
| 主要評価項目とそれに 用いた統計学的手法 | 視力変化 統計なし |
| 結果 | 5/27眼 視力改善 9/27眼 視力不変 12/27眼 視力低下 |
| 結論 | 効果あり |
| C: アブストラクターのコメント | |
| コメント | 対照なし。 判定が視力。 |

| | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| A: 書誌情報 | |
| 論文名 | 老人性白内障の管理 |
| 著者 | 高安 晃 |
| 文献名 | 銀海 |
| 年; 巻(号): 頁 | 1972; (60): 11-12 (カタリンのガイドブック参照) |
| B: 構造化抄録 | |
| 目的 | カタリンの老人性白内障に対する効果 |
| 研究デザイン | 症例 |
| 研究施設 | 1施設 |
| 対象患者 | 老人性白内障 106例 |
| 介入 | 6ヵ月-3年観察 1日4回点眼 |
| 主要評価項目とそれに 用いた統計学的手法 | 視力変化 0.2以上回復を著効、0.1以上-不変を有効、低下を無効 |
| 結果 | 著効 41例 有効 54例 無効 11例 |
| 結論 | 効果あり |
| C: アブストラクターのコメント | |
| コメント | 対照なし。 判定が視力。 期間が 妥当かどうか。 |