

5. 糖尿病白内障

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
11477	IV	非増殖糖尿病網膜症21例 Duke大学眼科	非増殖糖尿病網膜症眼の白内障手術(ECCE)予後についての検討  LogMar視力、眼底検査。網膜症進行予測因子。 chi-square test, Mann-Whitney U test, MacNemar test	CSME、網膜出血、白斑もしくは増殖糖尿病網膜症への移行など網膜症悪化は19症例で見られた。2眼は他方の白内障が強く比較できなかった。結局、19眼中14眼で網膜症は悪化した。白内障手術は手術眼の網膜症を進行させた。女性の方が進行頻度が多かった。21眼中19眼で視力は向上したが、20/50以上の視力を得たのは52%で、20/25以上の視力を得たのは14%であった。術前のPotential acuity meterでの視力測定は、術後最終視力によく相関した。経口糖尿病治療薬群はインスリン治療群に比べ視力予後が悪かった。体重過多女性は、正常体重女性より予後が悪かった。
11480	IV	術前CMOのない糖尿病44眼 Kaplan Hospital イスラエル	白内障手術(ECCE)後の類囊胞黄斑浮腫(CMO)についての検討  $\chi^2$ test 視力、眼底検査、フルオレセイン血管造影(FAG)	CMOは術後6週間以内の50%の症例に出現し、その内25%は一年後も存在した。また、術前に網膜症のない眼には32%、網膜症のある眼には81%出現した。CMOはFAGでなければ診断できないタイプと、検眼鏡的に診断できるタイプとある。術後最終視力で6/12以上であった眼は前者で86%、後者で33%であった。
11483	IV	ECCE後12症例13眼、術前網膜症が活動性PDR5眼、非増殖もしくは停止増殖網膜症8眼 ロンドン Moorfield Eye Hospital	虹彩ルベオーシスを有する糖尿病眼のECCE後の結果についての検討  眼科検査	5眼の活動性PDR眼では、硝子体出血や網膜症悪化のため、視力は改善しなかった。非増殖もしくは停止増殖網膜症8眼中3眼が視力が6/12であった。
11484	IV	術後眼89眼 (ECCE12眼、ECCEとIOL37眼、ICCE40眼) Kaplan Hospital イスラエル	白内障術後の網膜症の進行について検討すること 適応的研究 $\chi^2$ test 視力と眼科検査	61.8%で網膜症の進行はなく、38.2%で進行した。進行例では、85.3%が非増殖網膜症の出現または悪化であり、14.7%が増殖網膜症への進行であったが、そのほとんどは術後6ヶ月以内に起こった。
11492	IV	白内障手術161眼と対照196眼 New England Medical Center and Tufts University School of Medicine	白内障手術と高血圧と糖尿病の関係についての検討  Multiple logistic regressions model 全身状態の検査	白内障手術を要する危険因子は、高血圧、糖尿病であった。
13387	III	糖尿病32眼、対照25眼 スウェーデン St. Erik's Eye Hospital	糖尿病眼のPEA、IOL手術の術中の瞳孔径について検討すること  t test 水平瞳孔径測定	術前の瞳孔径には両群で有意差はなかった。手術時の瞳孔径は糖尿病眼で有意に縮小した。PEA時間、全体の手術時間は糖尿病眼で有意に長かった。

6. 薬物療法

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
12586	II	加齢性眼疾患3640例、55-80歳 多施設、米国	高濃度のビタミン、ミネラルの加齢性黄斑変性症、老人性白内障に対する進行防止効果判定 7年間の追跡 ベーターカロチン、Vt. C. E. 通常量の総合ビタミン剤を摂取可能 混濁の程度を細隙灯顕微鏡写真、徹照写真で判定(写真による白内障分類のWisconsin システムを基本) 核は1.5単位以上、皮質は10%以上、PSCは5%以上を増悪と判定 Wilcoxon-Mann-Whitney、life-table method(生命表)、GEE (generalized estimating equations)、多変量 time to event データのためのCox比例ハザードモデル	研究スタイルの記述のみで結果なし
12587	II	55-80歳の4629例 多施設	高濃度のビタミン、ミネラルの加齢性黄斑変性症、老人性白内障に対する進行防止効果判定 7年間の追跡 ベーターカロチン、Vt. C. E. 通常量の総合ビタミン剤を摂取可能 混濁の程度を細隙灯顕微鏡写真、徹照写真で判定(写真による白内障分類Wisconsinシステムを基本) 核は1.5単位以上、皮質は10%以上、PSCは5%以上を増悪と判定 Wilcoxon-Mann-Whitney、life-table method(生命表)、GEE (generalized estimating equations)、多変量 time to event データのためのCox比例ハザードモデル	研究スタイルの記述のみで結果なし
12610	II	皮質あるいは皮質-核白内障で矯正視力0.5以上の初発白内障患者 50例 他の眼疾患なし 1施設	初発老人性白内障に対するベンダザック内服の視力、コントラスト感度の改善効果 ベンダザック-リジン 1500mg/日か、プラセボとの2重盲検 6ヶ月間投与 コントラスト感度閾値 矯正視力 VEP $\chi^2$ 検定 student	ベンダザック26例(うち4例脱落) : 16例視力向上、9例視力悪化 プラセボ24例(うち4例脱落) : 5例視力向上、12例視力悪化 3ヶ月で矯正視力の変動に有意差なし。6ヶ月では有意差あり。 3ヶ月ではコントラスト感度、VEPに有意差なかったが、6ヶ月においては高周波と低周波においてベンダザック-リジンで有意に改善を認めた。
12613	II	老人性白内障患者 180例 1施設	ビタミンEとアスピリンの老人性白内障に対する効果 ビタミンE 400mg 60例、アスピリン 325mg 60例、プラセボ 62例 3ヶ月-2年 矯正視力、細隙灯所見 (1割は写真撮影) 統計手法不明	脱落例多く、3ヶ月以上経過を見られたものの、ビタミンE群42例80眼、アスピリン群43例81眼、プラセボ群39例76眼であった。 4段階以上の視力低下はアスピリン群で有意に低かった。(9.87% 対 プラセボ26.3%、 $p < 0.05$ ) 皮質、核混濁増加は、アスピリン群で有意に低く、後囊下混濁(PSC)はビタミンE、アスピリン群で有意に低かった。

6. 薬物療法

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
12617	II	視力0.4未満を除く初発白内障(前囊下混濁、車軸状混濁、楔状混濁、深部前皮質下核混濁)で6mm以上の散瞳ができる患者 77例 2施設	ベンダザックリジンの老人性白内障に対する効果 ベンダザックリジン 1500mg/日かプラセボ 18ヵ月投与 Scheimpflugカメラで0°、180°、45°を撮影、写真をデンシトメトリーにかけ、前囊と表層皮質、前皮質、核の散乱光を測定(測定誤差10%) 統計: Anova, Anocova, one-tailed Mann-Whitney test	53例86眼が解析対象 白内障タイプ: 前囊と表層皮質、前皮質、核の最高散乱光で18ヵ月で有意差あり 前囊下混濁タイプ: ほとんどすべての部位で有意差あり(12ヵ月)。但し、4眼4眼計8眼しかない。 車軸状混濁タイプ: 前囊と前皮質で有意差あり 楔状混濁タイプ: 前皮質で有意差あるも、計12眼しかない 核混濁タイプ: 前皮質と核で有意差あり 各々のケースでの混濁増加阻止は、ベンダザックリジンに有意に高かった(Mann-Whitney test)
12625	II	38-76歳の初発白内障患者の試験前6ヶ月間で進行の早い(囊下混濁、皮質混濁) 100名 全身的、眼科的に他に異常のないもの 1施設	ベンジルアルコール点眼液の白内障進行阻止効果についての2重盲検 0.07%ベンジルアルコール点眼液(アノキシジル点眼液)を3回/日 22ヵ月間 対照として生食かカタリン点眼液を使用 視力(0.2以上の変化)、屈折変化(0.75D以上)、水晶体混濁(細隙灯像と徹照像の写真で判定)を30日目、60日目で判定 白内障手術に至るかどうかを長期で判定(最長22ヵ月) 統計: ANOVA, Wilcoxon検定	視力向上、混濁減少が30日、60日にベンジルアルコールで有意に認められた。 22ヵ月の長期において、生食では50%以上、カタリンでは約30%が手術となったのに対し、ベンジルアルコールでは数名のみが手術となった(有意差あり)。
12635	II	矯正視力0.3以上の初発老人性白内障患者で他の全身的、眼科的疾患のない122例244眼で、除外、脱落を除く91例182眼対象 7施設	アザペンタセン(ファコリジン)の老人性白内障に対する効果 アザペンタセン 0.15mg/ml 点眼 3-5回/日 44例88眼 プラセボとして0.7mg/mlのシアノコバラミン点眼液で色を合わせたもの3-5回/日 47例94眼 2年間の観察 矯正視力(2段階以上の変化)、徹照法、細隙灯での混濁の写真判定 分布はWilcoxon順位和検定、比率の検定はFisherの直接確率検定またはYatesの修正つき $\chi^2$ 検定で、両側危険率を採用し、有意水準は $p < 0.05$	両群間の性、年齢、分布に差なし 視力は左眼でプラセボが有意に良い方に偏っている 脱落、除外にも差なし 視力改善度に両群間に有意差なし 混濁の改善率を改善と不変をあわせて、徹照法では18ヵ月でアザペンタセン群で88.6%、プラセボ52.1%、24ヶ月でアザペンタセン88.8%、プラセボ51.2%と有意差あり 細隙灯で18ヵ月でアザペンタセン81.8%、プラセボ52.1%、24ヶ月でアザペンタセン83.8%、プラセボ53.6%と有意差あり
12647	II	45歳以上の白内障患者 150例275眼 5施設	チオプロニン(チオラ)の白内障に対する効果判定 チオラ 300mg/日 76例、乳糖 74例 8ヵ月-12ヵ月 矯正視力、徹照写真、細隙灯写真による混濁進行 Fisher test	150例中5例がドロップアウト、チオラ73例、プラセボ72例の背景に有意差なし 投与前後で矯正視力の上昇、不変、悪化に両群で有意差なし 混濁については有意差あり チオラで改善26%、不変59%、悪化15%、プラセボで改善11%、不変68%、悪化21%
12653	II	老人性白内障患者 106例210眼 1施設	チオラ点眼液の白内障阻止効果 0.1% チオラ点眼液104眼、プラセボ点眼液52眼、チオラ点眼・内服54眼の3群 6ヶ月以上12ヵ月以内 視力2段階上昇、不変を有効とした Pearson $\chi^2$ -分布検定	有効例がチオラ点眼88.5%、プラセボ69.3%、チオラ点眼・内服90.8%とプラセボに対して有意に有効である チオラの点眼単独と内服併用には有意差なし

## 6. 薬物療法

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
12655	II	老人性白内障 42名83眼 1施設	チオラの老人性白内障阻止効果判定 チオラ内服 300mg/日 32例64眼とプラセボ 10例20眼 6ヶ月投与 視力 Pearson $\chi^2$ -分布検定	チオラ投与例が有意に視力悪化例が少なかった。 特に投与前視力0.5以上のものに有効。
12656	V	老人性初発白内障患者 52例102眼 1施設	チオラ点眼、内服の初発白内障に対する効果判定 0.05% チオラ点眼 3-5回/日 20例38眼、チオ ラ内服 300mg/日 11例22眼 点眼、内服併用11例22眼、プラセボ点眼10例 20眼 10ヶ月間投与 斜照法の写真、細隙灯写真で混濁の変化を判定 統計なし	チオラ点眼群38眼中改善 3眼、悪化 1眼 チオラ内服群22眼中改善 2眼、悪化 1眼 点眼・内服併用群22眼中改善 2眼、悪化 な し プラセボ20眼中改善 なし、悪化 1眼
23261	II	矯正0.5以上、45歳以上 の初発皮質白内障 306 例 12施設	ベンダリンの効果判定 ベンダリン 1500mg/日 100例、900mg/日 104 例 プラセボ 102例 2年間投与 他の白内障点眼薬は使用せず 視力、細隙灯所見、徹照所見、徹照写真(ナ イツ社、カタラクトカメラ)で肉眼判定と画 像解析 画像解析データはWilcoxon U検定、paired-t test、それ以外は $\chi^2$ 検定、Mann-WhitneyのU 検定	視力はベンダリン1500mg群に有意に悪化、水 晶体混濁はプラセボが有意に悪化し、全般改 善ではプラセボが有意に悪化が少ない。有用 度はプラセボが良いという結果。
23347	II	39-81歳の初期老人性白 内障(極大散瞳下での徹 照像混濁面積40%以下) 321例630眼 15施設	L-システインの初期老人性白内障に対する効 果判定 L-システイン 120mg/日群、240mg/日群、チ オプロニン 300mg/日群に分け、二重盲検で 検討 1~2年 視力、細隙灯所見、徹照所見、細隙灯写真 (Scheimpflug像)、徹照写真 背景因子の解析は $\chi^2$ 検定、Kruskal-Wallis のH検定、効果判定にはKruskal-WallisのH検 定	視力の変動は3群に有意差なし。 細隙灯所見、徹照像、細隙灯写真、徹照写真 ともに混濁進行抑制率に3群に有意差なし。 初診徹照像の混濁陰影面積50%未満の症例 で、システイン240mg/日がチオプロニンに比 べ有意に細隙像、徹照像とも混濁抑制がみら れた。 副作用はチオプロニンが有意に高い。
23731	III	老人性白内障 32例 1施設	牛車腎気丸の白内障進行防止効果 牛車腎気丸 7.5g/日 カタリン点眼 徹照像混濁面積定量し、1年間での増加率を 算出 統計手法記載なし	混濁増加率は牛車腎気丸+カタリン0.75%/ 年、 両薬(-) 2.95%/年、 牛車(+):牛車(-)=1.24:2.48%/年
24124	IV	老人性白内障患者 446 例(核白内障 258例、皮 質白内障 188例) 1施設	老人性白内障の混濁のタイプ別によるカタリ ンの進行防止効果判定 カタリン点眼、月7ml以上使用例と7ml未満の 2群に分け、使用量による差を検討 2年以上使用例 核白内障は細隙灯写真を用い、核からの散乱 光の強さを基準とする角膜からの散乱光に対 する百分比で、皮質混濁は徹照写真を用い、 最も明るい所を基準としてその40%の透過光 で示される混濁部の面積の百分比 $\chi^2$ 検定と paired-t test	7ml以上のカタリン使用は7ml未満のものより 核白内障の進行を有意に防止(p<0.01: $\chi^2$ paired-t) 皮質白内障は両群に有意差なし

6. 薬物療法

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
24251	III	矯正視力0.3以上の老人性皮質白内障患者 23例 43眼	老人性白内障に対するベンダザックの効果判定 ベンダザック 1500mg/日を14例25眼、無処置9例18眼 2年間 視力(2段階以上) 徹照写真(ナイツ社、カタラクトカメラ)で画像解析 肉眼判定 paired-t test、Wilcoxon、Mann-Whitney U 検定	視力、画像解析で混濁増加に有意差なし 肉眼判定で有意にベンダザックが進行抑制
42021	III	老人性白内障患者 267例 404眼 1施設	老人性白内障に対するカタリン点眼薬の効果の比較調査 1年以上観察、40歳以上、他の薬剤(-) 視力変化 屈折変化 統計なし	カタリン点眼群の方が非点眼群に比べ視力低下が少なく、屈折が近視になる。
42026	III	初発白内障67例11眼、 50歳以上 1施設	老人性白内障に対する各種点眼液の効果 カタリン4/日群 24眼、8ヵ月-3年10ヵ月の観察 ファコリジン4/日群 22眼、タチオン4/日群 23眼、チオラ4/日群 27眼、クロロマイセチン点眼(対照)25眼 矯正視力 細隙灯顕微鏡写真 統計なし	白内障憎悪はカタリンで16.7%、ファコリジン13.6%、タチオン30.4%、チオラ18.5%、対照56.0%
42035	III	カタリン投与(70例139眼) ヨードカリ投与(対照:70例138眼) 1施設	老人性白内障に対するカタリン点眼液の効果判定 6回/日の点眼 2年の観察 徹照写真判定、視力変動(1段階か2段階の変動か不明) $\chi^2$ 検定	徹照写真、視力変動いずれもカタリン点眼群が有意に混濁進行予防効果あり。
42036	II	皮質白内障 40例80眼 1施設	老人性白内障に対するカタリン点眼 カタリン、プラセボ、2重盲検 18ヵ月 徹照写真判定(0、6、12、18ヵ月) 写真をならべ2名の判定者が改善、不変、悪化を判定 Wilcoxon順位和検定	カタリンが有意に混濁増悪を阻止
42042	II	皮質初期老人性白内障 45歳以上165例 6施設	パロチンの皮質初期老人性白内障に対する効果 1年6ヶ月の観察、矯正視力0.3未満、1.0以上の乱視 他の眼疾患、全身疾患除外 パロチン10mg 6錠/日または識別不能プラシボ、2重盲検 44例脱落、25例除外し、96例170眼(パロチン47例87眼、プラセボ49例83眼) 矯正視力の2段階の変化 細隙灯、徹照写真 U検定	1年6ヶ月で視力5%、細隙灯1%、徹照法5%、有効性10%の危険率で有意にパロチンに白内障予防効果あり。副作用を含めた有用性では、有意差なし。

## 6. 薬物療法

文献ID	Ev level	対象患者と研究施設	目的と方法	結果
42047	III	92例150眼 1施設	ベンザダック-リジンの自覚的、他覚的検査を用いた白内障治療効果 ベンザダック-リジン500mg 3回/日内服59例 104眼 無治療33例46眼 1年間 contrast visual acuity 細隙灯顕微鏡、徹照写真での混濁をデジタル化 Student's t-test and paired-t test	低コントラストの視力と徹照法において、対照群と比べ投与群で有意に増悪阻止効果が判定された。
42054	III	老人性白内障患者 26例 52眼 1施設	グルタチオン点眼薬の白内障進行阻止効果 グルタチオン点眼(100mg/5ml) 6回/日 14例 28眼 プラセボ点眼 12例24眼 15ヵ月～32ヵ月 水晶体徹照写真を用い混濁部の面積比を評価(測定誤差8%) $\chi^2$ 検定、t検定、順位和検定、5%で有意判定	両群間の背景に有意差なし グルタチオン群が有意に混濁を阻止(グルタチオン投与群の混濁増加率4.14%/年に対し、プラセボ7.14%/年)
42055	II	初期老人性白内障(矯正0.3以上) 45歳以上患者 194例 8施設	初期老人性白内障に対するグルタチオン点眼用の臨床効果 グルタチオン点眼薬(180mg/5ml) 6回/日 76例151眼、プラセボ6回/日 79例155眼 2年間 2段階以上の矯正視力の変化、徹照写真、細隙灯写真による混濁を肉眼で判定 $\chi^2$ 検定、Mann-Whitney U検定	両群背景(年齢、性別、投与前視力、混濁)に有意差なし 視力: グルタチオン群は改善25眼、不変110眼、悪化16眼、プラセボ群は改善15眼、不変109眼、悪化29眼でU検定で有意差あり 混濁: グルタチオン群は改善34眼、不変90眼、悪化26眼、プラセボ群は改善14眼、不変97眼、悪化37眼でU検定で有意差あり 混濁軽度のものには、グルタチオン群がプラセボに対し有意に有効(視力、混濁とも)であったが、中等度以上では有意差なかった 副作用なし
42057	II	55-80歳の4629例 11施設	高濃度のビタミン、ミネラルの加齢性黄斑変性症、老人性白内障に対する進行防止効果判定 7年間の追跡 ベーターカロチン、Vt. C. E. 通常量の総合ビタミン剤を摂取可能 混濁の程度を細隙灯顕微鏡写真、徹照写真で判定 (Wisconsin system for classification of cataracts from photographs を基本) 核は1.5単位以上、皮質は10%以上、PSCは5%以上を増悪と判定 Wilcoxon-Mann-Whitney、life-table method、GEE(generalized estimating equations)、Cox's proportional hazard model for multivariate time to event data	ドロップアウト33例を除く、4596例で検討 コントロールとの間で背景に差なし 5年以上の追跡 混濁(核、皮質、後囊下、手術例)に有意差なし

