

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表
倉知 豪 他：トリアムシノロン後部
テノン嚢下注入を併用した光線力学療
法の短期経過。第44回日本網膜硝子
体学会，大阪市，2005

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

I. 参考文献

1. Schmidt EU et al: Influence of photodynamic therapy on expression of vascular endothelial growth factor (VEGF), VEGF receptor 3, and pigment epithelium-derived factor. Invest Ophthalmol Vis Sci 44: 4473-4480, 2003.
2. Jonas JB et al: Intravitreal triamcinolone acetonide for exudative age related macular degeneration. Br J Ophthalmol 87: 462-468, 2003.
3. Penfold PL et al: Triamcinolone acetonide modulates permeability and intercellular adhesion molecule-1 (ICAM-1) expression of the ECV304 cell line: implications for macular degeneration. Clin Exp Immunol 121: 458-465, 2000.
4. Ciulla TA et al: Intravitreal triamcinolone acetonide inhibits choroidal neovascularization in a laser-treated rat model. Arch ophthalmol 119: 399-404, 2001.
5. Albert JA et al: Verteporfin therapy combined with intravitreal triamcinolone in all types of choroidal neovascularization due to age-related macular degeneration. Ophthalmology 113: 14-22, 2006.
6. Spaide RF et al: Combined photodynamic therapy with verteporfin and intravitreal triamcinolone acetonide for choroidal neovascularization. Ophthalmology, 10: 1517-25, 2003.
7. Spaide RF et al: photodynamic therapy with verteporfin combined with intravitreal injection of triamcinolone acetonide for choroidal neovascularization 112: 301-304, 2005.
8. Rechtman et al: Intravitreal triamcinolone with photodynamic therapy for subfoveal chorioidal neovascularization in age related macular degeneration. Br J Ophthalmol 88: 344-347, 2004.

36. 光干渉断層計による光線力学療法後の経過観察

小畑 亮^{1,2)}、入山 彩¹⁾、高橋秀徳¹⁾、井上裕治¹⁾、足立知子¹⁾

上田高志¹⁾、柳 靖雄¹⁾、玉置泰裕¹⁾、新家 眞¹⁾

(¹⁾ 東京大学、²⁾ さいたま赤十字病院)

研究要旨 (目的) 光線力学療法 (PDT) 後における脈絡膜新生血管 (CNV) 活動性および再治療の判定には、蛍光眼底造影検査 (FA) における蛍光漏出所見が主に用いられる。今回 FA より非侵襲的に黄斑部の滲出性変化を描出可能である光干渉断層計 (OCT) の、CNV 活動性評価に対する有用性につき検討した。(方法) PDT を施行した症例の FA および OCT 所見を検討した。FA では CNV からの蛍光漏出(leak)の有無を判定した。OCT は漿液性網膜剥離(SRD)、嚢胞黄斑浮腫(CME)、または漿液性網膜色素上皮剥離 (SPED) の有無を評価した。また、SRD および CME が新生血管組織を示す網膜色素上皮レベルの隆起範囲 (CNV 領域) 外にある症例 (進展群)、範囲内にある症例 (限局群)、認めない症例 (消失群) における PDT 再治療率の差異についても解析した。(結果) 初回 PDT 施行 3 ~ 6 ヶ月後の経過観察において、FA 上の蛍光漏出所見消失に関する、OCT 上の滲出性変化所見消失の感度は 95-97%、特異度は 72-88%、陽性的中率は 95-96%であった。PDT 再治療を行わず、その 3 ヶ月以内に再燃し PDT を要した頻度は、進展群 (67%) は消失群 (7%) と比較して有意に高い ($p = 0.02$) 一方で、限局群 (14%) と消失群とでは有意差を認めなかった ($p = 0.63$)。(結論) PDT 施行後、OCT 上の滲出性変化の消失は FA での蛍光漏出の消失を高い精度で推測することが可能である。また、OCT 上滲出性変化を限局して認める症例は、消失例と同様 CNV の再燃の頻度が低値であり、病巣の活動性低下が比較的持続する傾向にあることが示唆される。

A. 研究目的

滲出型加齢黄斑変性 (AMD) に対する光線力学療法 (PDT) は、その有効性を示した TAP studyⁱ⁾、VIP studyⁱⁱ⁾、JAT studyⁱⁱⁱ⁾において、3 ヶ月毎にフルオレセイン蛍光眼底造影 (FA) を行い蛍光漏出の有無を脈絡膜新生血管 (CNV) の活動性として評価し、再施行を検討するプロトコールが用いられている。しかし頻回の FA は身体的負担・医療コストを無視できない。また、PDT 後に視力が不変または改善、検眼鏡および造

影所見が不変または改善、蛍光漏出が軽微であり、前回治療時の病変の辺縁を越えない、平坦な瘢痕化様相を呈する、網膜下液が軽微または消失などの所見を有する病巣は、「安定化病巣」と考え、蛍光漏出が残存していても PDT 非施行による経過観察が考慮される (TAP および VIP study group に基づくガイドライン^{iv)}) しかし PDT 非施行症例の再燃リスク・リスク因子は良く分かっていない。

光干渉断層計 (OCT) は、CNV に起因す

る滲出性変化（網膜浮腫・漿液性網膜剥離など）を描出可能であり、検査はFAに比して低侵襲・短時間である。OCTで検出される網膜内・下低反射領域は、液体貯留を示すと考えられ、①萎縮性変化（lamellar hole, photoreceptor defect）または②滲出性変化（CME, SRD, serous PED）に因るとされる。滲出性変化はCNVの活動性を意味し、FAにおける蛍光漏出と関連しているため、OCTによる滲出所見によりFA所見を推測できる可能性がある。OCTをPDT経過観察の示標として用いる場合、(1)FAの“代替”として用いるか、(2)FAの“補助”として用いるかが検討される。前者は活動性消失症例に対するPDT中止の際などに、後者は例えば活動性減弱症例に対するPDT非施行での経過観察の際の再燃リスク評価として、実際に用いられると考えられる。いずれにせよ、OCT所見と、FA蛍光漏出およびCNV活動性との関連について、詳細な検討が必要と思われる。

今回我々はPDTを行ったAMD症例に対して、OCT所見と、FAでの蛍光漏出所見およびCNVの活動性について、レトロスペクティブな検討を行った。

B. 研究方法

(1) OCT所見とFA上の蛍光漏出

2005年1月～12月に東京大学附属病院眼科において、AMDに合併した中心窩下CNVに対しPDTを施行し、6ヶ月以上経過観察した53例53眼に、治療前、3ヶ月後および6ヶ月後におけるFA上の蛍光漏出、OCT滲出性変化所見をレトロスペクティブに調査した。年齢52-90歳（中央値70）狭義AMD30眼（57%）、PCV23眼

（43%）ただし*網膜血管腫様増殖（RAP）および網膜色素上皮裂孔形成例は除外した。

(2) OCT所見とCNV活動性

AMDに合併した中心窩下CNVに対しPDTを施行し、9ヶ月以上経過観察した67例67眼に対し、初回治療3または6ヶ月後におけるOCT所見と、当該月およびその後3ヶ月に検眼鏡および造影検査を用いて決定されたPDT施行の有無を調査した。背景因子は年齢52-90歳（中央値71）、狭義AMD37眼（55%）、PCV30眼（45%）であった。OCT所見は、SRDおよびCMEが消失（消失群）、線維血管組織と考えられるRPE不整隆起の範囲内に限局してSRDまたはCMEが存在する（限局群）、RPE不整隆起領域を超えてSRDが存在する（進展群）症例群に群別化して解析した。

（倫理面への配慮）

研究においては患者の個人情報の管理に留意した。

C. 研究結果

(1) OCT所見とFA上の蛍光漏出

初回PDT施行3～6ヶ月後の経過観察において、FA上の蛍光漏出所見消失に関する、OCT上の滲出性変化所見消失の感度は95-97%、特異度は72-88%、陽性的中率は95-96%であった。

(2) OCT所見とCNV活動性

PDT非施行での経過観察後の再燃によるPDT施行率は、滲出性変化進展群は消失群に比して有意に高い一方で、限局群と消失群とは有意差を認めなかった。（図1）

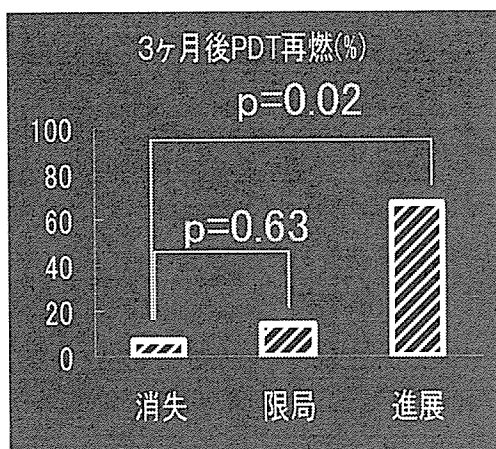


図1：OCT所見毎の3ヵ月後の再燃に因るPDT施行率

D. 考察

過去にもFA蛍光漏出とOCT所見との間には強い関連が認められると報告されている⁵⁶⁷⁸。

今回の検討において、OCTにおける滲出所見の消失は、FA蛍光漏出消失を高い精度で推測可能であった。これよりPDT中止時のFAの代替手段としてOCTの有用性が示唆される。次に、OCTにおける滲出所見残存例においても、その残存形態により、PDT非施行での経過観察における再燃の頻度が顕著に異なっていた。症例数が少ないため、さらなる検討を要するが、これよりPDT非施行における経過観察時に、再燃リスクの評価目的にOCTを補助手段として用いることの有用性が示唆される。

E. 結論

PDT後の経過観察において、OCT上の滲出性変化の消失はFAでの蛍光漏出の消失を高い精度で推測することが可能であった。また、OCT上滲出性変化の限局例は、消失例と同様CNVの再燃の頻度が低値であり、

病巣の活動性低下が比較的持続する傾向にあることが示唆された。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

小畑 亮 他：光干渉断層計を用いた光線力学療法後の新生血管活動性評価
第60回日本臨床眼科学会 京都市
2006.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

I. 参考文献

1. Treatment of age-related macular degeneration with photodynamic therapy(TAP) study group: Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: two-year results of 2 randomized clinical trials-TAP report 2. Arch Ophthalmol 119: 198-207, 2001.
2. Verteporfin in photodynamic therapy study group. Verteporfin therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: two-year results of a randomized clinical trial including lesions with occult with no

- classic choroidal neovascularization-
Verteporfin in photodynamic therapy
report 2. *Am J Ophthalmol* 131:
541-560, 2001.
3. The Japanese age-related macular
degeneration trial (JAT) study group.
Japanese age-related macular
degeneration trial: 1-year results of
photodynamic therapy with
verteporfin in Japanese patients
with subfoveal choroidal
neovascularization secondary to
age-related macular degeneration.
Am J Ophthalmol 136: 1049-1061,
2003.
 4. Verteporfin Roundtable Participants.
Guidelines for using verteporfin
(Visudyne) in photodynamic therapy
for choroidal neovascularization due
to age-related macular degeneration
and other causes: Update. *RETINA*
25: 119-134, 2005.
 5. Eter N, et al: Comparison of
fluorescein angiography and optical
coherence tomography for patients
with choroidal neovascularization
after photodynamic therapy.
RETINA 25: 691-696, 2005.
 6. Salinas-Alaman A, et al: Using
optical coherence tomography to
monitor photodynamic therapy in
age-related macular degeneration.
Am J Ophthalmol 140: 23-28, 2005.
 7. Van de Moere A, et al: Correlation of
optical coherence tomography and
fundus fluorescein angiography
following photodynamic therapy for
choroidal neovascular membranes.
Br J Ophthalmol 90: 304-306, 2006.
 8. van Velthoven MEJ, et al: Added
value of OCT in evaluating the
presence of leakage in patients with
age-related macular degeneration
treated with PDT. *Graefe's Arch Clin
Exp Ophthalmol* 244: 1119-1123,
2006.

37. 視力不良例に行った光線力学療法 (PDT) の成績

長央由里子、高橋寛二、永井由巳、正健一郎、有澤章子、津村晶子、松村美代
(関西医大)

研究要旨 関西医科大学眼科にて光線力学療法 (PDT) を行い 3 か月以上経過観察できた広義滲出型加齢黄斑変性 (AMD) 303 例 305 眼のうち、術前視力が 0.1 未満の 68 例 68 眼において PDT の治療効果を検討した。平均年齢は 74.5 歳で病型の内訳は狭義 AMD が 54 眼、ポリープ状脈絡膜血管症 (PCV) が 14 眼であった。視力不良例の術前平均視力は 0.037、平均 GLD は $4373\mu\text{m}$ であった。12 か月後の平均視力は 0.044 と維持されており、12 か月後の視力改善率 (logMAR 換算 0.3 以上) は 34%、改善と不変を合わせた視力維持率は 72% であった。術前視力 0.1 未満の視力不良例においても PDT による視力維持率は比較的高く、有効な治療法と考えられた。

A. 研究目的

滲出型加齢黄斑変性 (AMD) に対する光線力学療法 (PDT) はその安全性の高さから適応範囲が広がりつつある。PDT の視力適応は JAT スタディにて少数視力 0.1 から 0.5 が推奨されているが¹⁾、実際には 0.1 未満の視力不良例に行うことも多い。両眼視力不良例、脈絡膜新生血管の活動性の高い症例、短期間において著しく視力低下の進行する症例など、推奨視力を下回っても、PDT を選択せざるを得ない症例は少なくない。今回 PDT 術前の視力が 0.1 未満 (0.01 ~ 0.09) の視力不良例への PDT の治療効果を検討した。

B. 研究方法

対象は関西医科大学付属病院眼科で PDT を行い 3 か月以上経過観察できた広義滲出型加齢黄斑変性 303 例 305 眼のうち、術前視力が 0.1 未満の 68 例 68 眼で、全症例の 22% であった。性別は男性 48 例、女性 20

例で、平均年齢は 74.5 歳で経過観察期間は 3 か月が 68 眼、6 か月が 53 眼、9 か月が 40 眼、12 か月が 32 眼であった。PDT 術前、術後の視力測定、定期的な蛍光眼底造影、ICG 造影、網膜光干渉計 (OCT) を施行し、術前後の評価と再治療の有無を検討した。また、狭義 AMD と PCV の比較としてそれぞれの平均視力推移、再治療率について検討した。

(倫理面への配慮)

なし

C. 研究結果

1. 術前状態

全例の術前視力は 0.01 から 0.09 に分布し、平均視力は 0.037 であった。病変の内訳は狭義 AMD は 54 眼、PCV は 14 眼であった。病変の大きさ GLD (greatest linear dimension) の平均は $4373\mu\text{m}$ で、JAT の推奨範囲の $5400\mu\text{m}$ を超える症例が 24% みられた。 $1800\mu\text{m}$ 以下の症例は PCV1 眼

のみであった。

logMAR 換算視力を平均し少数視力に戻した数値にて評価すると全例の術前平均視力は 0.037 であった。

2. 術後視力成績

術後視力は PDT1 週後 0.044、3 か月後 0.043、6 か月後 0.049、12 か月後 0.044、(p=0.45) ※と特に大きな視力の変化は見られず、術前の視力を維持していた。

logMAR 換算視力 0.3 以上の変化を改善、不変、悪化と評価したところ、視力改善のみられた症例は表 1 のように治療後の経過と共に増加していた。12 か月後の視力改善と不変を合わせた視力維持率は 72% であった。

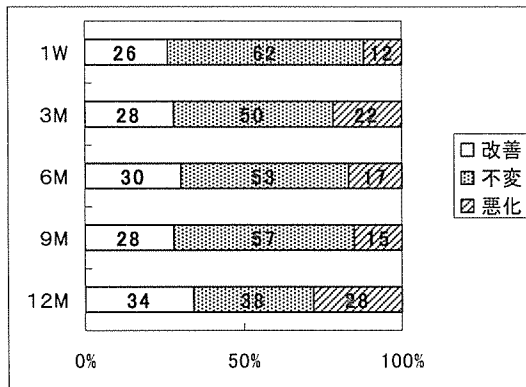


表 1 視力成績

3. 狭義 AMD と PCV の比較

狭義 AMD54 眼、PCV14 眼の治療効果を比較して検討した。術後の視力推移は狭義 AMD では術前平均少数視力 0.035 から 3 か月後、6 か月後、9 か月後とほとんど変化なく経過し、12 か月後には平均少数視力 0.037 と術前と変わらなかった (p=0.45) ※。一方、PCV では術前平均少数視力が 0.047 から 3 か月後 0.070、9 か月後 0.083 と上昇し、12 か月後には 0.070 と有意の視

力改善を示した (p=0.05) ※。(図 1)

※ (paired t 検定ベースライン 12 か月)

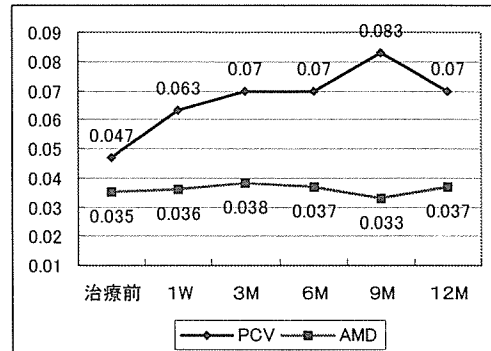


図 1 平均視力の推移

logMAR 換算視力 0.3 以上の変化は 12 か月後において狭義 AMD は改善 28%、不変 40%、悪化 32%、PCV は改善 57%、不変 29%、悪化 14% であった (表 2、3)。12 か月後の視力維持率は狭義 AMD が視力維持率 68%、PCV が 86% であった。

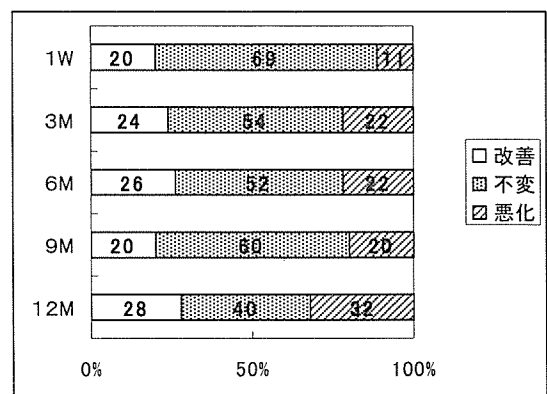


表 2 AMD

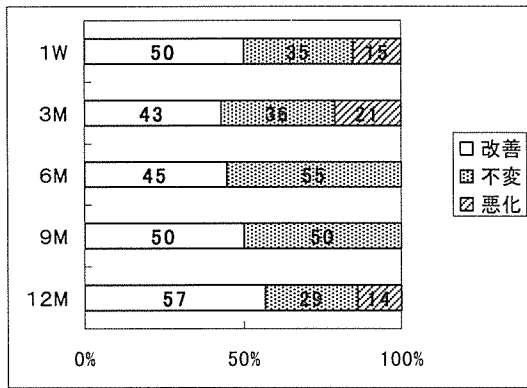


表3 PCV

4. 再治療率

PDTの再治療率は3か月後25%、6か月後7%、9か月後8%、12か月後6%であり、JATstudyにおける再治療率に比較して低い結果となった(表4)。

	当科成績		JAT study
	視力不良例	全症例	
3M	25%	28%	70%
6M	7%	18%	63%
9M	8%	23%	52%
12M	6%	8%	—

表4 再治療率

D. 考察

今回術前の視力が0.1未満の視力不良例のPDT成績について検討した。対象は当科でPDTを行った全症例の22%を占めており、その数は決して少数とはいえ、その治療成績はPDTの適応をJATスタディの推奨範囲を超えて広げていくかの検討にあたり重要である。本研究ではRAPをのぞく狭義AMDとPCVの治療成績を検討したが、視力不良例であっても12か月後の視力維持率は72%と高率おり、PDTの効果を明らかにする結果であった。これは術前平均視力

が0.037と不良であることからPDT術後にそれ以上視力が低下する症例が少なかったとも考えられる。しかし視力不良例においてはその治療効果は視力だけでは検討できない評価も含まれていると考えられる。すなわち、視力推移は変化がない症例であっても、PDTにより病巣の縮小が得られると中心暗点の縮小、コントラストの改善といったことが期待できる。これらについては視力のみではない更なる検討が必要である。PDTの安全性は確立されつつあるので、急激な視力低下症例、CNVの活動性が高く進行が予測される症例においては視力不良例においても積極的なPDT治療が有効と考えられた。

E. 結論

術前視力0.1未満の視力不良例においてもPDTによる視力維持率は高く、有効な治療法と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

有馬由里子ほか：視力不良例に行った光線力学療法(PDT)の成績：第60回日本臨床眼科学会、京都市、2006

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

1. 参考文献

The Japanese Age-related Macular Degeneration Trial (JAT) Study
Group : Japanese age-related macular degeneration trial: 1-year results of photodynamic therapy with verteporfin in Japanese patients with subfoveal choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration. Am J Ophthalmol 136: 1049-1061, 2003.

38. 加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法 1 年後の QOL 評価

姜 哲浩¹⁾、湯沢美都子¹⁾、栃木香寿美¹⁾、山口拓洋²⁾

下妻晃二郎³⁾、福原俊一⁴⁾、松本容子¹⁾

(¹⁾ 日本大、²⁾ 東京大生物統計学、³⁾ 流通科学大、⁴⁾ 京大理論疫学)

研究要旨 目的：加齢黄斑変性 (AMD) の中心窩脈絡膜新生血管 (CNV) に対する光線力学療法 (PDT) 1 年後の QOL の変化と、変化に関連する要因を明らかにする。方法：2004 年 6 月から 11 月の間に駿河台日本大学病院眼科で、フルオレセイン蛍光造影で中心窩 CNV が認められ PDT を行った AMD 患者 77 例に対し PDT 前と 1 年後に、QOL 尺度 The 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (VFQ - 25) 日本語版による QOL 調査と眼科検査を行った。VFQ-25 の 7 つの下位尺度 (全体的見え方、近見視力による行動、遠見視力による行動、見え方による社会生活機能、心の健康、役割制限、自立) スコアの変化と、眼科検査結果について検討した。結果：PDT1 年後に「近見視力行動」($p=0.03$)、「心の健康」($p=0.01$)、「役割制限」($p=0.04$) が改善した。改善に関連した PDT 前要因は、それぞれの QOL スコアが低いこと ($p<0.01$) のみであった。有意に改善 ($p<0.01$) した眼科所見は、平均 log MAR、平均 CNV 径、平均中心窩厚であった。網膜剥離は 1 年後に 73% で消失した。視力が logMAR0.3 以上改善した 27 例では、中心窩厚 ($p=0.01$) は改善、CNV 径 ($p<0.01$) は縮小し、網膜剥離は 93% で消失したが、「心の健康」($p=0.01$)、「役割制限」($p=0.03$)、「全体的見え方」($p=0.04$) が改善したのみであった。結論：PDT1 年後では眼科所見の改善に伴い、主に「心の健康」、「役割制限」の QOL が改善したが、PDT が奏効しても QOL の改善には限界があった。

A. 研究目的

滲出型 AMD は黄斑部に CNV が生じる疾患であり、中心窩に CNV が発育すると視力予後は不良である。その結果、高度の視力低下が永続し、QOL は障害されることが考えられる。本研究の目的は AMD の中心窩 CNV に対して PDT を行い、1 年後の QOL の変化と、変化に関連する要因を明らかにすることである。

B. 研究方法

対象は、2004 年 6 月から 11 月の間に駿河

台日本大学病院眼科で、フルオレセイン蛍光造影 (FA) で中心窩 CNV が認められ、PDT を行った AMD 患者のうち、本研究への参加に同意が得られた既報の 88 名 1)のうち、PDT 前、初回 PDT 1 年後に QOL 調査に参加した 77 例で、男性 49 例、女性 28 例、平均年齢 71 歳であった。PDT 前と PDT1 年後に、眼疾患特異的 QOL 尺度 The 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (VFQ - 25) 2)による QOL 調査と眼科検査を行った。PDT は初回治療から 3 か月毎に FA を行い、CNV

からの色素の漏れが認められれば再治療を行った。

QOLの観点からPDTの有用性を評価するために、全77症例のPDT前とPDT1年後のVFQ-25の7つの下位尺度(全体的見え方、近見視力による行動、遠見視力による行動、見え方による社会生活機能、心の健康、役割制限、自立)スコアの変化を対応のあるt検定を用いて比較した。また、下位尺度スコアの変化を反応変数、単変量解析で関連する傾向がみられた($p<0.20$)臨床パラメータを説明変数とした重回帰分析を行い、有意に改善した下位尺度スコアに関連する治療前要因(下位尺度スコア、病型、病変の構成、遠見矯正視力、CNV径、中心窩厚、網膜剥離の有無などの眼底所見、傍眼所見、傍眼視力)を検討した($p<0.05$ を有意差ありとする)。また、眼科検査結果からQOLに影響する要因を考察した。さらに、PDT前に比較しPDT1年後でlogMAR0.3以上改善した症例のQOLの変化を調べた。

(倫理面への配慮)

本研究は駿河台日本大学病院による倫理委員会審査を受けている。

C. 研究結果

全77症例におけるPDT前からPDT1年後の下位尺度スコアの推移では、「近見視力による行動」(以下、「近見」)60.2→63.5点($p=0.03$)、「心の健康」58.2→64.4点($p=0.01$)、「役割制限」60.2→64.9点($p=0.04$)において有意な改善が認められた(図1)。「近見」スコアの有意な改善に関連していた治療前要因は、PDT前の「近見」スコアが低いこと($p<0.01$)のみであ

った。「心の健康」スコアは、病変の構成がpredominantly classic CNVである場合($p=0.03$)に有意に改善しにくく、またPDT前の「心の健康」スコアが低いほど($p<0.01$)有意に改善していた。「役割制限」スコアは、「病変の構成」がpredominantly classic CNVである場合($p=0.02$)に有意に改善しにくく、PDT前の「役割制限」スコアが低いほど($p<0.01$)有意に改善していた。

眼科所見は、PDT前とPDT1年後で、平均logMARは0.82→0.73($p=0.02$)、平均CNV径は2646→297 μ m($p<0.01$)、平均中心窩厚は244→187 μ m($p=0.01$)と有意に改善し、網膜剥離は、「消失」56眼(73%)、「不変」19眼(25%)、「出現」2眼(3%)であった。PDT前に比較しPDT1年後にlogMAR0.3以上改善した症例は27例であった。27例の平均logMARは0.9→0.43($p=0.02$)であった。それらでは、「全体的見え方」53→58.5点($p=0.04$)、「心の健康」55.1→70点($p=0.01$)、「役割制限」59.3→67.6点($p=0.01$)が有意に改善した(図2)。眼科所見では、平均CNV径は2424→27 μ m($p<0.01$)、平均中心窩厚は304.4→165.3 μ m($p=0.02$)と有意に改善し、網膜剥離は、「消失」25眼(93%)、「不変」2眼(7%)と高率に消失していた。

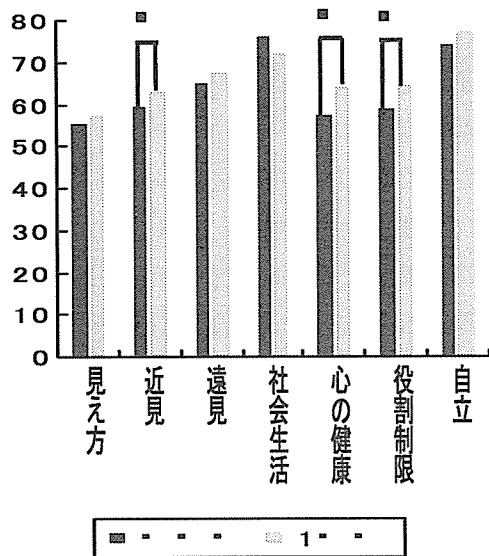


図1 全77例の下位尺度スコアの変化
 近見視力行動スコアの改善 (p=0.03)
 心の健康スコアの改善 (p=0.01)
 役割制限スコアの改善 (p=0.04)

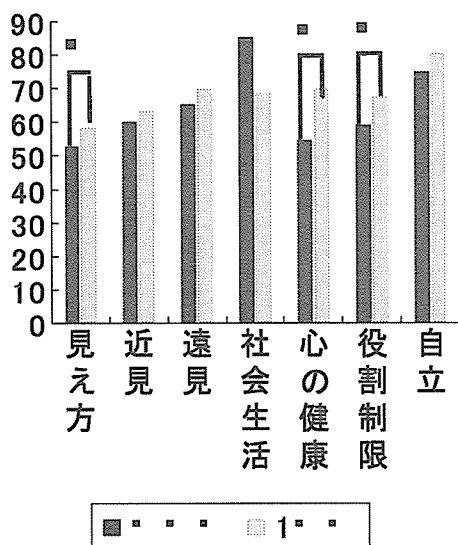


図2 1年後視力が改善した27例の下位尺度スコアの変化.
 全体的見え方スコアの改善 (p=0.04)
 心の健康スコアの改善 (p=0.01)
 役割制限スコアの改善 (p=0.01)

D. 考察

今回の研究では、PDT1年後には「近見」、「心の健康」、「役割制限」の下位尺度スコアで改善があった。PDT3か月後の既報¹⁾では「心の健康」「役割制限」の下位尺度スコアで改善があったが、眼科所見では3か月後¹⁾に比較し1年後では、視力、CNV径、中心窩厚、網膜剥離の変化全てでPDT前に比べさらに改善がみられていた。このことは、眼科所見のさらなる改善はQOLのさらなる改善に結びつかないことを示していると考えられた。1年後に視力改善した27例の眼科所見では、全77症例よりも中心窩厚はさらに薄くなり、網膜剥離は93%と高率に消失していたにもかかわらず、視覚そのものに関する下位尺度のうち、改善したのは「全体的見え方」のみであった。また、社会心理的な下位尺度では、「心の健康」と「役割制限」のみが改善した。このことは、PDTが奏効し、眼科所見が改善してもQOLの改善には限界があることを示している。AMDではPDTが奏効しても中心窩を含んで瘢痕が残るというAMDの疾患の特性が、QOLの改善しにくさに関連しているのではないかと考えられた。

今回のPDT1年後77例、1年後視力改善例27例の検討では、既報のPDT3か月後¹⁾と同様に「心の健康」、「役割制限」のQOLが改善した。PDTは、これまで手術や薬物療法などで有効な治療法が確立されていなかった加齢黄斑変性の中心窩CNVに対する新しい治療法として有用性が期待されて始まった治療法である。その最新の治療を受けた期待感や満足感、自覚的に病状の悪化が止まったという心理的要因が「心の健康」のQOLが改善した要因ではな

いかと考えた。また、「心の健康」に関する「ものの見え方に不安を感じますか？」などの設問の質問内容が抽象的であることも「心の健康」スコアが改善したことに関連があるのではないかと考えた。「役割制限」スコアの改善には、視機能の改善によって実際に物事ができるようになったということ以外に、「ものが見えにくいために物事を思いどおりにやりとげられないことがありますか？」などの設問の質問内容が抽象的であることも関連があるのではないかと考えた。つまり「心の健康」、「役割制限」の設問内容は、物の見え方あるいは物の見えにくさに対する患者の感じ方（主観）を問うものであり、患者自身が見え方が改善したと感じれば、実際に今まで出来なかったことができるようになるなどの変化がなくても改善する可能性がある¹⁾と考えた。

「近見」、「心の健康」、「役割制限」スコアの改善に有意に関連していた臨床的治療前要因では、「心の健康」、「役割制限」が、「病変の構成」で *predominantly classic CNV* であると改善しにくいということのみであった。*predominantly classic CNV* では、PDT が奏功しても他の病型と比較して線維組織が中心窩を含んで網膜下に残るため見え方が改善しにくく、患者の治療に対する満足感が得られにくいのではないかと考えた。

E. 結論

PDT1 年後では眼科所見の改善に伴い、主に「心の健康」、「役割制限」の QOL が改善したが、PDT が奏効しても QOL の改善には限界があった。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

姜 哲浩, 松本容子, 栃木香寿美, 湯沢美都子, 山口拓洋, 広本 篤, 他: 加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法の quality of life 評価. 日眼会誌 110: 710-716, 2006.

2. 学会発表

1. 姜哲浩 他: 加齢黄斑変性に対する光線力学療法の評価 2、3 か月後の Quality of Life(QOL) .第 109 回 日本眼科学会、京都、2005
2. 姜哲浩 他: 加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法 1 年後の quality of life 評価 .第 110 回 日本眼科学会、大阪、2006

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

I. 参考文献

1. 姜 哲浩, 松本容子, 栃木香寿美, 湯沢美都子, 山口拓洋, 広本 篤, 他: 加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法の quality of life 評価. 日眼会誌 110: 710-716, 2006.
2. Mangione CM et al. National Eye Institute Visual Function Questionnaire Field Test Investigators : Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. Arch

- Ophthalmol 119 : 1050-1058, 2001.
3. 大鹿哲郎, 杉田元太郎, 林 研, 江口秀一郎, 宮田和典, 小沢忠彦, 他: 白内障手術による健康関連 quality of life の変化. 日眼会誌 109: 753-760, 2005.
 4. Slakter JS, Stur M : Quality of life in patients with age-related macular degeneration: impact of the condition and benefits of treatment. Surv Ophthalmol 50: 263-273, 2005.

加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法の quality of life 評価

姜 哲浩¹⁾, 松本 容子¹⁾, 栃木香寿美¹⁾, 湯沢美都子¹⁾

山口 拓洋²⁾, 広本 篤²⁾, 下妻晃二郎³⁾, 福原 俊一⁴⁾

¹⁾日本大学医学部眼科学教室, ²⁾東京大学大学院医学系研究科生物統計学

³⁾流通科学大学サービス産業学部医療福祉サービス学科, ⁴⁾京都大学大学院医学研究科社会健康医学理論疫学分野

Assessment of the Quality of Life of Patients with Age-related Macular Degeneration after Photodynamic Therapy

**Tetsuhiro Kyo¹⁾, Yoko Matsumoto¹⁾, Kasumi Tochigi¹⁾, Mitsuko Yuzawa¹⁾,
Takuhiro Yamaguchi²⁾, Atsushi Komoto²⁾, Kojiro Shimozuma³⁾ and Shunichi Fukuhara⁴⁾**

¹⁾*Department of Ophthalmology, Nihon University School of Medicine*

²⁾*Department of Biostatistics, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, Tokyo University*

³⁾*Faculty of Service Industries, Department of Healthcare and Social Services, University
of Marketing and Distribution Sciences*

⁴⁾*Department of Epidemiology and Health Care Research, Graduate School of Medicine
and Faculty of Medicine, Kyoto University*

日本眼科学会雑誌 110 (9) : 710—716, 平成18年
Nippon Ganka Gakkai Zasshi 110(9) : 710—716, 2006

加齢黄斑変性患者に対する光線力学療法の quality of life 評価

姜 哲浩¹⁾, 松本 容子¹⁾, 栃木香寿美¹⁾, 湯沢美都子¹⁾
山口 拓洋²⁾, 広本 篤²⁾, 下妻晃二郎³⁾, 福原 俊一⁴⁾

¹⁾日本大学医学部眼科学教室, ²⁾東京大学大学院医学系研究科生物統計学

³⁾流通科学大学サービス産業学部医療福祉サービス学科, ⁴⁾京都大学大学院医学研究科社会健康医学理論疫学分野

要 約

目 的：加齢黄斑変性(AMD)の中心窩下脈絡膜新生血管に対して光線力学療法(PDT)を1回施行した後の quality of life(QOL)の変化と, 変化に関連する要因を明らかにする。

方 法：AMD 88例の PDT 前と PDT 3 か月後に, The 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (VFQ-25)を用いた QOL 調査と眼科検査を行った。PDT が1回で奏効したかどうかに影響を及ぼす, PDT 前の下位尺度スコアおよび眼科的要因を重回帰分析で求めた。また, 眼科検査結果から QOL に影響する要因を考察した。

結 果：全 88 例では, 「心の健康」($p=0.02$), 「役割制限」($p=0.03$)が有意に改善し, 1 回の PDT が奏効し

た 34 例では「心の健康」のみが有意に改善した。重回帰分析の結果, 全 88 例で「心の健康」の改善に有意に寄与した PDT 前の因子は, 「心の健康」が低いこと($p<0.01$) および線維組織がある場合($p=0.01$)であり, 「役割制限」は, PDT 前の「役割制限」が低いほど($p<0.01$)有意に改善した。

結 論：1 回の PDT で奏効を予測できる PDT 前の下位尺度はなかったが, 「心の健康」, 「役割制限」は改善した。(日眼会誌 110 : 710—716, 2006)

キーワード：加齢黄斑変性, 光線力学療法, QOL, VFQ-25

Assessment of the Quality of Life of Patients with Age-related Macular Degeneration after Photodynamic Therapy

Tetsuhiro Kyo¹⁾, Yoko Matsumoto¹⁾, Kasumi Tochigi¹⁾, Mitsuko Yuzawa¹⁾,
Takuhiro Yamaguchi²⁾, Atsushi Komoto²⁾, Kojiro Shimosuma³⁾ and Shunichi Fukuhara⁴⁾

¹⁾Department of Ophthalmology, Nihon University School of Medicine

²⁾Department of Biostatistics, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, Tokyo University

³⁾Faculty of Service Industries, Department of Healthcare and Social Services, University of Marketing and Distribution Sciences

⁴⁾Department of Epidemiology and Health Care Research, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, Kyoto University

Abstract

Objective : To quantify quality of life(QOL) changes in patients who have received a single session of photodynamic therapy(PDT) for subfoveal choroidal neovascularization, secondary to age-related macular degeneration(AMD), and to identify factors that correlate with the QOL changes.

Methods : The QOL changes in 88 patients with AMD were scored with the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire(VFQ-25) before and 3 months after a single PDT with routine ophthalmologic examinations. We used multiple regression analysis to evaluate VFQ-25 sub-scale scores and ophthalmologic findings in these patients before PDT, to identify impact on the effectiveness of PDT. We also evaluated changes in ophthalmologic findings influencing the QOL score.

Results : The sub-scale scores for both 'mental health' ($p=0.02$) and 'role limitation' ($p=0.03$) improved significantly in all 88 cases, but only 'mental

health' improved significantly in 34 cases in which PDT was effective. Multiple regression analysis in all 88 cases revealed that the factors contributing significantly to improvement in 'mental health' were a lower pre-PDT 'mental health' score ($p<0.01$) and the presence of fibrous tissue ($p=0.01$) before the PDT session. The lower the role limitation before PDT ($p<0.01$), the more significant was the improvement in this score.

Conclusion : Although no baseline sub-scale score was identified as predicting the effectiveness of a single PDT session, the scores for both 'mental health' and 'role limitation' improved.

Nippon Ganka Gakkai Zasshi(J Jpn Ophthalmol Soc 110 : 710—716, 2006)

Key words : Age-related macular degeneration, Photodynamic therapy, QOL, VFQ-25

別刷請求先 : 101-8309 東京都千代田区神田駿河台 1-8-13 日本大学医学部附属駿河台病院眼科 姜 哲浩
(平成 17 年 11 月 7 日受付, 平成 18 年 4 月 26 日改訂受理) E-mail : kyo@med.nihon-u.ac.jp

Reprint requests to : Tetsuhiro Kyo, M. D. Department of Ophthalmology, Surugadai Hospital of Nihon University.
1-8-13 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8309, Japan

(Received November 7, 2005 and accepted in revised form April 26, 2006)

I 緒 言

加齢黄斑変性(age-related macular degeneration, AMD)は脈絡膜新生血管(choroidal neovascularization, CNV)に由来する種々の病変や網膜色素上皮剥離から成る滲出型と、網膜色素上皮一脈絡毛細血管板萎縮から成る萎縮型に分けられる¹⁾。滲出型では病変は急速に悪化し、やがて黄斑部には高度の萎縮病巣が形成されて、その結果、高度の視力障害が永続する。また、萎縮病巣に一致した中心暗点が生じる。その結果、患者は見たいところが見えない、読めない、書けない状態になり、quality of life(QOL)が障害される。

これまで滲出型 AMD の中心窩下 CNV に対してはレーザー光凝固、経瞳孔温熱療法、外科治療など様々な治療が試みられてきた。しかし、中心窩の網膜機能の維持は困難なことが多く、適応が広く効果的な治療法が切望されてきた。光線力学療法(photodynamic therapy, PDT)は周囲の正常な網膜組織に対して傷害が少ないと考えられており、CNV をより選択的に閉塞できる治療とされている。

欧米で行われた臨床試験²⁾³⁾では、中心窩下 CNV を有する AMD に対する PDT は視力の維持に有効であることが報告されているが、視力の改善を得られるものではない。PDT は初回治療後 3 か月毎の経過観察を行い、フルオレセイン蛍光造影(fluorescein angiography, FA)で CNV から色素の漏れがあれば再治療を必要とする。PDT の治療費は高額であり、治療回数が増えると患者の経済的負担が増えるという問題点がある。1996 年に欧米で行われた classic CNV を有する中心窩 CNV に対する多施設二重盲検比較試験(Treatment of Age-Related Macular Degeneration with Photodynamic Therapy study, TAP²⁾)、2000 年に TAP study と同じ概要で我が国で行われ第 3 相試験(Japanese Age-Related Macular Degeneration Trial, JAT³⁾)では、それぞれ 24 か月間、12 か月間の経過観察期間内で平均 5.6 回、2.4 回の治療を必要とした。

中心窩下 CNV を有する AMD の患者は、見たいところが見えない、読めない、書けない状態になるため、他の眼疾患に比べて患者の QOL が大きく障害される疾患であるが、これまで AMD 患者に対して、PDT の効果を PDT 前に QOL の観点から予測するための研究はなく、また PDT の有用性を QOL の観点から評価したもの⁴⁾⁵⁾も少ない。そこで今回我々は、AMD に対して初回 PDT を行い、眼疾患特異的 QOL を測る目的で開発された The 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire(VFQ-25, オリジナル版を一部変更)を用いて、QOL の観点から PDT の有用性を予測できないかを検討し、また評価した。また、改善がみられた VFQ-25 スコアとそれらに影響を及ぼす要因につい

ても検討した。

II 対象と方法

対象は、2004 年 6 月から 11 月の間に駿河台日本大学病院眼科で、FA で中心窩下 CNV が認められ PDT を行った AMD 患者のうち、本研究への参加に同意が得られた 88 例で、男性 60 例、女性 28 例、年齢は 51~87 歳、平均年齢 71 歳である。今回の研究における AMD とは、狭義の滲出型 AMD、狭義の滲出型 AMD とポリープ状脈絡膜血管症(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)との混合型、PCV の 3 つの病型が含まれている。PDT の適応は小数視力 0.5 以下(logMAR : 0.301 以下)、病変の最大直径(greatest linear dimension, GLD)は PDT 用レーザー光凝固装置、ビズラス PDT システム 690 S で照射可能な 6000 μm (定められている 1000 μm の安全域を考慮)を上限とした。AMD 以外に視力に影響を与える他の重篤な眼疾患を有する患者、光干渉断層計(optical coherence tomography, OCT)による中心窩厚、網膜下液の測定を受けていない患者は今回の研究から除外した。

VFQ-25(オリジナル版を一部変更)は、視覚関連 QOL を測定する 25 項目から成り、12 の下位尺度で構成されている。今回の研究では、「全体的健康感」、「眼の痛み」、「運転」、「色覚」、「周辺視覚」を除く、AMD に関

表 1 VFQ-25 の構成(下位尺度と含まれる項目の内容)

領域	項目	項目内容
全体的見え方	2	両眼での物の見え方
	6	新聞を読む 近くで見る作業 棚から物を見つける作業 説明書などの細かい字を読む 請求書を読む
遠見視力による行動	6	髪型を整える、化粧をする 道路標識を読む 夜や薄暗い所での階段 映画鑑賞やスポーツ観戦 離れた所の人を見分ける 運動や屋外の活動 テレビを見る
	2	相手の反応把握の困難さ 外出の困難さ
心の健康	4	見え方に関する不安 欲求不満 したいことができない 気まずい思い
	2	ものごとをやり遂げられない 普段の活動が長く続けられない
自立	3	家にいることが多い 他の人の話に頼る 手助けが必要

VFQ-25 : The 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire

1. 現在、あなたの両眼での「ものの見えかた」はどうですか？
2. 現在のあなたの「ものの見えかた」は、どのくらいだと思いますか？
3. 自分の「ものの見えかた」について不安を感じますか？
4. あなたはふだん、新聞を読みますか？
5. あなたはふだん、例えば、料理や裁縫をしたり、家の中で修理をしたり工具を使ったりというような、物を近くで見る作業をしますか？
6. あなたはふだん、たくさん物がおいてある棚から特定の物を見つけるようなことをしますか？
7. あなたは電話帳やくすりの説明書などの、細かい文字を読むことがありますか？
8. あなたはふだん、請求書を読むことがありますか？
9. あなたは自分でひげをそったり、髪型を整えたり、お化粧をしたりしますか？
10. あなたはふだん、道路標識やお店の看板の文字を読むことがありますか？
11. あなたはふだん、夜や薄暗いところで、階段をおりたり、歩道の段差をおりたりすることがありますか？
12. あなたはふだん、映画や芝居を観たり、スポーツを観戦しに行ったりしますか？
13. あなたはふだん、知っている人が2, 3メートル離れた場所に立っている場合に、誰だか見分けようとすることがありますか？
14. あなたはふだん、例えば、ゴルフ・ゲートボール・ジョギングのような、運動や屋外の活動をしますか？
15. あなたはふだん、テレビ番組を見て楽しむことがありますか？
16. あなたはふだん、あなたが何か言った時に相手はどう反応するかを見ますか？
17. あなたはふだん、誰かの家を訪ねたり、何かの集まりやレストランに行ったりしますか？
18. ものが見えにくいために、物事を思いどおりにやりとげられないことがありますか？
19. ものが見えにくいために、仕事などのふだんの活動が長く続けられないことがありますか？
20. ものが見えにくいために、家にいることが多いですか？
21. ものが見えにくいために、欲求不満を感じますか？
22. ものが見えにくいために、したいことが思うようにできないですか？
23. ものが見えにくいために、他の人が話すことにたよらなければなりませんか？
24. ものが見えにくいために、誰かの手助けを必要とすることが多いですか？
25. ものが見えにくいために、自分が气まずい思いをしたり、他の人を困らせたりするのではないかと心配ですか？

図 1 VFQ-25 の質問内容.

VFQ-25 : The 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire

連があると考えられる7つの下位尺度、すなわち「全体的見え方」、「近見視力による行動」、「遠見視力による行動」、「見え方による社会生活機能」、「見え方による心の健康」、「見え方による役割制限」、「見え方による自立」を用いた(表1)。VFQ-25は、眼疾患特異的QOLを測る尺度として作られ⁷⁾、日本語版は福原らが作成(VFQ-25日本語版, Personal Communication)し⁸⁾、信頼性、妥当性の検討が済んでいる⁹⁾。

検査は、全88症例に対してPDT前(1週間以内)に以下のことを行った。眼疾患特異的QOLを測るVFQ-25(図1)による面接調査と同居家族の有無の調査を、面接の方法について訓練を受けた眼科秘書が、全ての眼科検査の前に個室で行った。また、ハイデルベルグ社製レチナ・アンギオグラフ(retinal angiograph, HRA)を用いたFAとインドシアニングリーン蛍光造影(indocyanine green angiography, IA)を行った。他に、対側眼の眼底検査、遠見矯正視力(小数視力をlogMARに換算)、患眼の黄斑の接触型コンタクトレンズを用いた細隙灯顕微鏡検査、OCTの眼科的検査を行った。また、PDT3

か月後にも、VFQ-25による面接調査、HRAを用いたFAとIA、遠見矯正視力、患眼の黄斑の接触型コンタクトレンズを用いた細隙灯顕微鏡検査、OCTを行った。

FA所見はCNV成分によって、predominantly classic, minimally classic, occult with no classicに分類した。FAの造影後期にCNVからの色素の漏れの有無を判定し、さらにCNVの最大直径、GLDを測定した。また、IAを用いて、病型を滲出型AMD、CNV+PCV、PCVのいずれかに分類した。また、OCTと黄斑の接触型コンタクトレンズを用いた細隙灯顕微鏡検査により網膜剝離と嚢胞様黄斑浮腫(cystoid macular edema, CME)の有無を判定した。さらに、OCTを用いて視機能に最も影響する中心窩厚の測定を行なった。検眼鏡所見とFA、IA所見から対側眼の眼底検査所見を滲出型AMD、萎縮型AMD、早期加齢黄斑症、その他、疾患なしに分類した。加齢黄斑症とは加齢に伴う黄斑異常で、早期加齢黄斑症の所見はドルーゼンと網膜色覚上皮の異常であり、晩期加齢黄斑症が滲出型AMDと同義である。PDTは治療3か月後にFAで蛍光漏出が消失

した場合、CNV は完全に閉塞したとみなし、治療の目的に達しているので視機能に関わらず再治療は行わない。つまり、PDT が 1 回で奏効したといえる。一方、CNV の閉塞が一部にみられても FA で蛍光漏出が残っていれば CNV は完全には閉塞していないとみなし、治療効果が不十分であり更なる進行の可能性が残ると考え再治療を行う必要がある。今回、我々は PDT 後 3 か月の時点で再治療の必要があるかどうかを判定した。

治療前の QOL 下位尺度スコアおよび眼科的要因について、PDT が 1 回で奏効したことに影響を及ぼすかどうかを個々の変数ごとにロジスティック回帰分析を用いて検討し、関連する傾向がある因子 ($p < 0.10$) を用いて多変量のロジスティック解析を行った ($p < 0.05$ を有意差ありとする)。また、1 回だけ PDT を行った場合 (1 回 PDT) の有用性を評価するために、全 88 症例の PDT 前と PDT 3 か月後の VFQ-25 の下位尺度スコアの変化を対応のある t 検定を用いて比較し、有意に改善した下位尺度スコアに関連する治療前要因 (下位尺度スコア、病型、CNV 成分、遠見矯正視力、CNV 径、中心窩厚、網膜剥離の有無などの眼底所見、対側眼所見) を、下位尺度スコアの変化を反応変数、他の臨床パラメータを説明変数とした重回帰分析を行い検討した ($p < 0.05$ を有意差ありとする)。これらの解析には Statistical Analysis System (SAS) Ver 8.2 を用いた。さらに、PDT 前、PDT 3 か月後の視力、CNV 径、中心窩厚、網膜剥離の変化から成る眼科的要因と QOL の関連についても検討した。また、PDT が奏効し、PDT 3 か月後に FA で CNV からの色素の漏れが消失し、2 回目の PDT を必要としなかった症例を 1 回 PDT 群とし、全 88 症例と同様に重回帰分析を行った。網膜剥離の有無は、PDT 前に網膜剥離があり、3 か月後に消失していたものを消失、PDT 前、3 か月後ともに網膜剥離を認めた場合を不変、PDT 前に網膜剥離を認めず、3 か月後に出現したものを出現とした。

III 結 果

全 88 症例のうち、1 回 PDT 群は 34 例であった。PDT 前の眼科的要因および QOL 下位尺度スコアでは、視力、病型 (PCV かどうか)、CNV 成分 (minimally classic かどうか)、線維組織の有無、「遠見視力による行動」スコアが 1 回 PDT の奏効に関連する傾向があった ($p < 0.10$ を基準)。以上の変数を用いた多変量のロジスティック解析の結果、病型が PCV の場合 (その他の病型に対するオッズ比 6.1 : 95% CI 1.5, 25.8 ; $p = 0.01$)、所見に線維組織がある場合 (オッズ比 4.1 : 1.2, 14.2 ; $p = 0.02$) に 1 回 PDT の奏効と関連があったが、VFQ-25 の PDT 前の下位尺度は 1 回 PDT の奏効との関連がみられなかった。

全 88 症例における PDT 前、PDT 3 か月後の下位尺

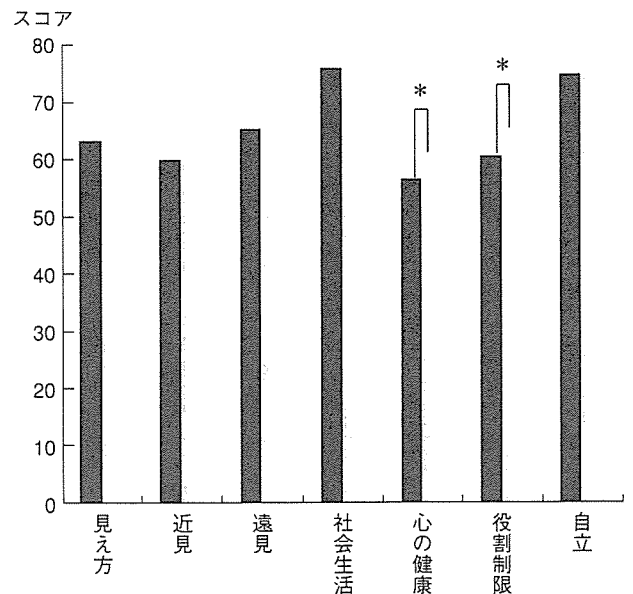


図 2 全 88 症例の下位尺度スコアの変化。

心の健康スコアの改善 ($p = 0.018$)

役割制限スコアの改善 ($p = 0.031$) がみられた。

治療前 : PDT 治療前, 3 か月後 : PDT 治療 3 か月後

PDT : photodynamic therapy

■ : 治療前 ▨ : 3 か月後

度スコア (100 点満点で点数が高いほど QOL が良い) の推移では、「見え方による心の健康」(以下、「心の健康」) 56.7→60.7 点 ($p = 0.02$)、「見え方による役割制限」(以下、「役割制限」) 60.7→65.6 点 ($p = 0.03$) において有意な改善が認められた (図 2) が、「全体的見え方」、「近見視力による行動」、「遠見視力による行動」、「見え方による社会生活機能」(以下、「社会生活機能」)、「見え方による自立」(以下、「自立」) では有意な改善はみられなかった (図 2)。

全 88 症例において、「心の健康」スコアの有意な改善に関連していた治療前要因では、中心窩厚、所見に網膜下出血が有ること、所見に萎縮が有ること、「心の健康」スコアが相関する傾向があった ($p < 0.10$)。以上の変数を用いた多変量解析 (重回帰分析) を行った結果、「心の健康」スコアは、PDT 前に所見に線維組織がある場合に有意に改善しており ($p = 0.01$)、また PDT 前の「心の健康」スコアが低いほど ($p < 0.01$) 有意に改善していた (表 2)。「役割制限」スコアの改善については、対側眼所見 (滲出型か加齢黄斑症かそれ以外)、CNV 成分 (classic CNV かどうか)、同居家族が有ること、「役割制限」スコアが相関する傾向があった ($p < 0.10$)。以上の変数を用いた多変量解析を行うと、「役割制限」スコアは、PDT 前の「役割制限」スコアが低いほど ($p < 0.01$) 有意に改善していた (表 2)。

1 回 PDT 群の PDT 前、PDT 3 か月後の下位尺度スコアの推移では「心の健康」59.6→67.5 点 ($p < 0.01$) で有意な改善が認められた (図 3) が、「全体的見え方」

表 2 全 88 例において、「心の健康」、「役割制限」に影響する要因
(重回帰分析による)

	線維組織 有り (p=0.01)	「心の健康」スコア 低い (p<0.01)	「役割制限」スコア 低い (p<0.01)
心の健康			
役割制限			

「心の健康」は PDT 前に所見に線維組織がある場合、「心の健康」スコアが低い場合に有意に改善した。

「役割制限」は PDT 前の「役割制限」スコアが低い場合に有意に改善した。

表 3 1 回 PDT 34 例において、「心の健康」に影響する要因
(重回帰分析による)

	対側眼所見 滲出型 AMD (p=0.03)	線維組織 有り (p<0.01)	「心の健康」スコア 低い (p<0.01)
心の健康			

「心の健康」は、対側眼所見が滲出型 AMD の場合、PDT 前に所見に線維組織がある場合、「心の健康」スコアが低い場合に有意に改善した。

AMD: age-related macular degeneration

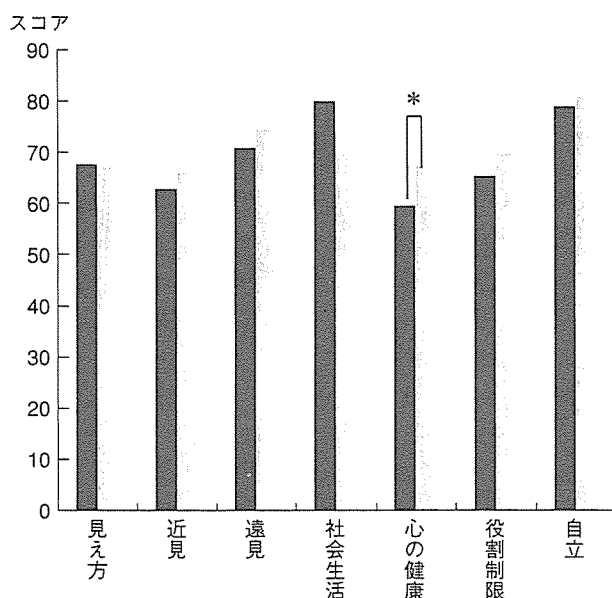


図 3 1 回 PDT 群の下位尺度スコアの変化。

心の健康スコアの改善 (p=0.008) がみられた。

治療前: PDT 治療前, 3 か月後: PDT 治療 3 か月後

■: 治療前 ▨: 3 か月後

「近見視力による行動」、「遠見視力による行動」、「社会生活機能」、「役割制限」、「自立」では有意な改善はみられなかった(図 3)。

1 回 PDT 群では、同様の多変量解析の結果、「心の健康」スコアは対側眼が滲出型 AMD である場合 (p=0.03)、PDT 前に所見に線維組織がある場合 (p<0.01) に有意に改善しており、また PDT 前の「心の健康」スコアが低いほど (p<0.01) 有意に改善していた(表 3)。対側眼所見別の対側眼の logMAR の平均値は、対側眼が滲出型 AMD では 1.0、萎縮型 AMD では 0.43、加齢黄斑症では 0.07、疾患なしでは 0.05、その他では 0.09 であ

り、滲出型 AMD が他の状態である場合に比べて最も視力が不良であった(分散分析: p<0.01)。

全 88 症例では、PDT 前と PDT 3 か月後で、logMAR は 0.82→0.77 (p=0.11) で有意な改善はみられなかったが、CNV 径は 2756→1469 μm (p<0.01)、中心窩厚は 252.4→197 μm (p=0.02) と有意に改善していた(表 4)。網膜剥離は、消失 30 眼 (34%)、不変 55 眼 (62.5%)、出現 3 眼 (3.5%) であった(表 5)。

1 回 PDT 群では、PDT 前と PDT 3 か月後で、logMAR は 0.75→0.67 (p=0.07) で有意な改善はみられなかったが、CNV 径は 2796 μm→0 (p<0.01)、中心窩厚は 275→150.5 μm (p<0.01) と有意に改善していた(表 4)。網膜剥離の変化は、消失 19 眼 (56%)、不変 15 眼 (44%)、出現 0 眼であった(表 5)。

IV 考 按

眼疾患を有する患者の QOL の評価には、眼疾患特異的 QOL 調査票が有用である⁸⁾。今回我々は VFQ-25 を用いた。眼科的には主に AMD の分野での QOL 調査に用いられている¹⁰⁾。

PDT の効果による AMD 患者の QOL を評価するためには、治療群と未治療群の結果を比較する必要がある。しかし、実際には未治療の比較対照(コントロール)群をつくることは難しく、今回の検討でも行うことができなかった。そのため、今回の研究における臨床症状や QOL の改善が PDT の効果によるものかどうか厳密には判断できず、結果の解釈には十分注意する必要があることをまず断っておきたい。

今回の検討では、VFQ-25 の下位尺度スコアの分析結果では、「心の健康」、「役割制限」スコアが有意に改善していた。PDT 前に所見に線維組織があることは、CNV の活動性が一部低いため PDT の効果が得られや