

厚生科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）  
分担研究報告書

読書が可能な人工視覚システム（脈絡膜上-経網膜電気刺激（STS法）の実用化  
（分担研究課題）

研究分担者 林 篤志 富山大学眼科学講座教授  
デバイス安全性評価

研究要旨：本邦の視覚障害原因第3位の網膜色素変性に対して、脈絡膜上経網膜電気刺激（STS）法を用いた人工視覚システムの開発を行うため、低視力患者の視力を従来よりも定量的に測定できる機器を開発し、多数例で臨床での有用性を検討した。  
また、疑似光覚の有無を進行した網膜色素変性症例で検討し、中心窩網膜厚の測定も行った。

A．研究目的

本邦独自の人工網膜のシステム（脈絡膜上-経網膜刺激(STS)法）を用いた、49チャンネル電極の人工網膜に関してトータルシステムの安全性、有効性を動物実験で確認した後、臨床研究を行い実用化する。また、人工網膜埋植後の資格評価法、リハビリテーション法を確立し、読書可能な人工視覚を実現する。

B．研究方法

人工網膜の適応患者の選択基準の確立のため、低視力者の視力を評価するため、視力0.01未満の視力を独自に開発した低視力測定器により測定し、実際の臨床における有用性を多数例で検討する。また、経角膜電気刺激装置を用いて、進行した網膜色素変性症例において疑似光覚が誘発される電流閾値を測定し、光干渉断層計（OCT）での中心窩網膜厚を検討する。

倫理面への配慮

本研究は大阪大学医学部倫理委員会での承認を得た研究計画を富山大学倫理委員会においても承認を得て実施されている。

C．研究結果

富山大学附属病院眼科に通院中の視力0.01未満の患者に対して、低視力表を用いた視力測定を行った延べ眼数262眼の結果を集

計した。

昨年の報告よりもさらに眼数を増やした結果、従来は指数弁、手動弁、光覚弁の3段階しか分類できなかった低視力を0.01、0.00625、0.005、0.00397、0.00313、0.0025、0.002、0.00125、0.00064、0.00025、視標位置同定あり、白黒弁別ありおよびなしに分類することができた。この結果を眼数とともにグラフ化したものを図1に示す。

また、視力が手動弁以下の網膜色素変性症例2例に対して経角膜電気刺激装置を用いて疑似光覚の閾値を検討した結果、1例は疑似光覚を検出できなかった。もう1例では、右眼は50mA、左眼は46mAであった。この症例の視力は右0.01、左手動弁であった。疑似光覚を測定できた症例の中心窩網膜厚は、61 $\mu$ mと菲薄化していた。

D．考察

我々が用いている低視力測定器は、多数眼の臨床例において0.01未満の低視力を正確に評価できることがわかった。また、同じ視力の網膜色素変性症例であっても疑似光覚が得られた症例と得られなかった症例が存在することが明らかとなり、人工網膜移植の適応選択に必要な疑似光覚の閾値を測定できたことは、今後の適応決定に役立つと考えられた。

E．結論

低視力測定器は0.01未満の視力を正確に測定することが可能であった。また、経角膜電気刺激装置による疑似光覚の閾値測定は、人工網膜の適応決定に有用である。

F . 健康危険情報  
なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

1. Tojo N, Nakamura T, Fuchizawa C, Oiwake T, Hayashi A. Adaptive optics fundus images of cone photoreceptors in the macula of patients with retinitis pigmentosa. Clin Ophthalmol. 2013 Jan 23 ;7:203-10.
2. Yunoki T, Mitarai K, Yanagisawa S, Kato T, Ishida N, Hayashi A. Effects of Vitrectomy on Recurrent Macular Edema due to Branch Retinal Vein Occlusion after Intravitreal Injection of Bevacizumab. J Ophthalmol. 2013 Feb 20 :415974.
3. Tojo N, Nakamura T, Ozaki H, Oka M, Oiwake T, Hayashi A. Analysis of macular cone photoreceptors in a case of occult macular dystrophy. Clin Ophthalmol. 2013 May 8 ;7:859-64
4. Hayashi A, Cekic O, Hangai M, Mitamura Y, Weinberger AW. Multimodal imaging of the fundus. J Ophthalmol. 2013 Jun 18 : 956761.

2 . 学会発表

1. Hayashi A, Sato S. Histologic Changes in the Retina and the Choroid After Atelocollagen Gel Injection into the Suprachoroidal Space of Rabbit Eyes. 10<sup>th</sup> ISOPT Clinical – The International

Symposium on Ocular Pharmacology and Therapeutics; 2013 Mar 7-10;Paris.

2. Tojo N, Mitarai K, Oka M, Miyakoshi A, Hayashi A. Comparison of fluctuations of intraocular pressure before and after selective laser trabeculoplasty in normal tension glaucoma. ARVO Annual Meeting 2013 ; 2013 May 5-9; Seattle, Washington.
3. Nakamura T, Tojo N, Ueda T, Oiwake T, Miyakoshi A, Ozaki H, Hayashi A. Cone photoreceptors at the fovea after serous retinal detachment observed with adaptive optics fundus camera(rtx1). ARVO Annual Meeting 2013 ; 2013 May 5-9 ; Seattle, Washington.
4. Nakamura T, Oiwake T, Ueda T, Miyakoshi A, Hayashi A. Recovery of photoreceptors in the macula of idiopathic choroidal neovascularization observed with adaptive optics fundus camera. ARVO Annual Meeting 2013 ; 2013 May 5-9 ; Seattle ,Washington.
5. Nakamura T, Tojo N, Ueda T, Oiwake T, Chiharu F, Hayashi A. Macular photoreceptor changes in adaptive optics images of patients with retinitis pigmentosa. The 8th Congress of Asia Pacific Vitreo-retina Society ( APVRS ) ; 2013 Dec 6-8 ; Nagoya.

H . 知的財産権の出願、登録状況  
なし

図 1.

低視力・標準視力相關図



