

Kyorin Eye Center Newsletter

vol. 34
Spring
2011

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2 杏林アイセンター Tel: 0422-47-5511 (ext. 2606) Fax: 0422-46-9309

- ◆ 黄斑疾患グループの活動(岡田アナベルあやめ) <1>
- ◆ 加齢黄斑変性の治療成績(山本亜希子)<2. 3>
- ◆ 近視性CNVに対するルセンティス®の
多施設臨床試験(岡田アナベルあやめ)<3>
- ◆ Level-Jスタディ(杉谷篤彦)<3>
- ◆ 黄斑疾患外来の実際(國田大輔)<4>
- ◆ 杏林アイセンターフォトアルバム<4>
- ◆ イベント情報<4>
- ◆ 編集部からのコメント<4>

<執筆者:括弧に明記 production: 岡田アナベルあやめ、堀江大介、仲嶌みづき>

黄斑疾患グループの活動(岡田アナベルあやめ)



岡田アナベルあやめ

アイセンターの黄斑疾患外来では、加齢黄斑変性AMD(狭義AMD、ポリープ状脈絡膜血管症PCVと網膜血管腫様増殖RAPを含む)以外に、近視性黄斑症、網膜色素線条症、炎症性脈絡膜新生血管、特発性脈絡膜新生血管、中心性網脈絡膜症を診療しています。また、多施設臨床試験である

「LEVEL-Jスタディ」および「近視性脈絡膜新生血管に対するルセンティス®」にも参加しております。我々のミッション(任務)は、最新の技術と国内外の研究データを用いて最適な診断および治療を目指すと考えます。我々は、できるだけindividualized(患者個人に合わせた)アプローチを重視し、通院の負担を最低限にすることも心掛けています。必要に応じてロビジョンケアも積極的に患者に勧めております。

現在、黄斑外来の中心となるメンバーは杉谷篤彦医師、山本亜希子医師と岡田です。これに網膜硝子体班の協力により利井東昇医師、伊東裕二医師、折原唯史医師、國田大輔医師と柴田朋宏医師が加わります。この8名のベテラン眼科医により、診察および硝子体内注射は月、水、木、金と

ほぼ毎日可能になりました。杏林アイセンターは首都圏のAMD中心拠点の一つになっていますが、その半面、外来の混雑と待ち時間が課題ではあります。4月からは人事異動によりメンバーが少し変わりますが、引き続きグループ体制にて最先端のレベルを維持しつつ、多くの患者の助けになりたいと考えております。

紹介患者は毎日受け付けておりますが、月、水、木ならば杉谷医師、山本医師、岡田が対応できます。特に治療を急ぐのは、近視性脈絡膜新生血管やRAPという疾患、あるいはラストアイの患者です。ご紹介いただく際の参考にしていただければ幸いです。今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。



加齢黄斑変性の治療成績(山本 亜希子)

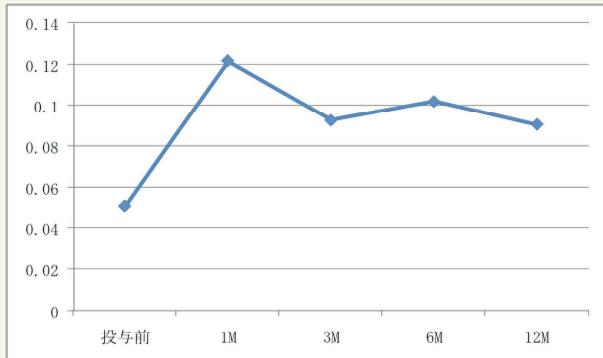


山本 亜希子 2009年よりルセンティス[®]が使用可能となり、杏林アイセンターでも症例数は増加の一途をたどっています。今回はその症例の一部を紹介するとともに杏林アイセンター黄斑グループの活動を紹介いたします。

1.現在行われている治療

2004年に認可されたPDTに加え、現在はVEGFを標的とする抗VEGF薬の硝子体内注入が使用可能となってからはそちらが主力になってきています。AMDの治療には未認可薬であるアバスチンが最初に使用されていましたが、マクジエン[®]、ルセンティス[®]が使用可能となり、視力改善の効果から現在はルセンティス[®]が最も多く用いられています。またPDTとルセンティス[®]を組み合わせる場合やステロイド(ケナコルト[®])のテノン嚢下注射を補助療法として用いる場合もあります。PDTが認可される前に主力であった経瞳孔温熱療法(TTT)も所見や症状に合わせ現在も行っています。網膜下出血をきたした症例に対しては硝子体内ガス注入を用いた硝子体手術も行っています。

表1



杏林アイセンターにおけるPDT治療1年間の視力変化

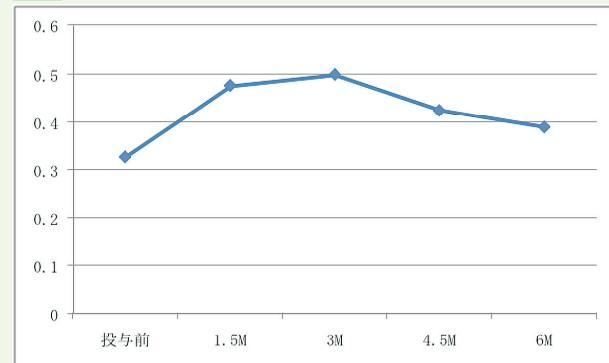
2.PDT

PDTの治療1年後の視力維持効果はPDTガイドラインにおいても示されていますが、長期予後についてはまだ不明点があり、治療2年後や3年後の経過をみると視力低下の報告もみられます。またPDT後に出血をきたした場合、急激な視力低下が起こることがあり、特に視力良好例には使用しにくいのが実際です。また脈絡膜新生血管(CNV)のタイプではclassic CNVを含む病変では効果的ではあるが線維性瘢痕を生じやすいという欠点もみられます。

我々の施設ではPDTガイドラインでも推奨されている0.5以下の症例を中心にPDTを行っています

す。当施設において2005年1月～2009年7月までにPDT単独療法を行った初回治療例48例50眼の結果を検討したところ、治療後1か月には有意に視力改善がみられるものの、1年後には治療前に比べて視力維持に留まっていました(表1)。1年間の再治療率は32%でした。網膜出血の悪化は6眼(12%)にみられました。

表2

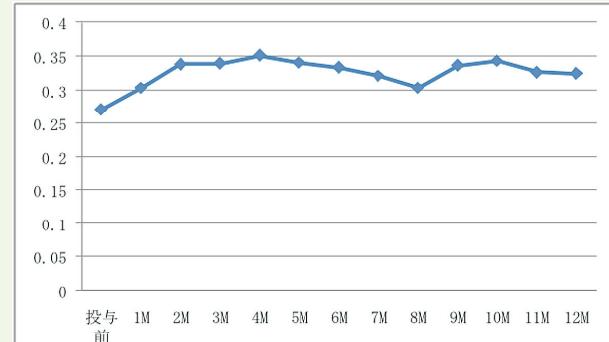


杏林アイセンターにおけるマクジエン[®]投与6か月間の視力変化

3.抗VEGF療法

抗VEGF療法は、PDTに適さない視力良好例や出血の多い症例にも治療適応が広がった点が治療に変革をもたらしました。マクジエン[®]はVEGFアイソフォーム165のみを阻害するRNAアプタマーです。全身への影響がルセンティス[®]に比べ少ないとされていました。最近の海外からの報告では、脳梗塞の危険性はPDT、マクジエン[®]、ルセンティス[®]では同等です。マクジエン[®]の治療効果は視力維持に留まりますが、早期の症例では、よい反応がみられる場合もあります。当施設において、半年間経過観察ができた12例12眼でも、視力維持に留まっています(表2)。数回の投与を繰り返しても活動性が残存している場合には、他の治療法への切り替えを行っています。

表3

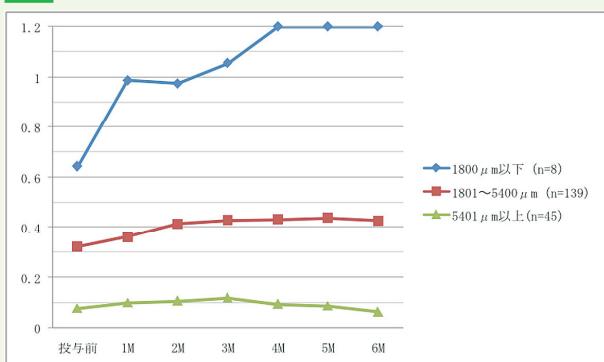


杏林アイセンターにおけるルセンティス[®]投与1年後の視力変化

ルセンティス[®]は欧米で行われた大規模な臨床試験の結果により視力改善が得られ、日本人においても視力改善効果がみられています。我々の施設において1年間経過観察ができた113例115眼の経過を示します(表3)。投与1か月後から有意に視力改善が得られ、1年後まで有意に視力改善していました。傾向としては、比較的早期の病変サイズの小さなほど視力改善効果が得られやすいようです(表4)。一方、日本人に多いポリープ状脈絡膜血管症

に対して、滲出は高率に改善するがポリープが残存するところが多いとされており、我々も視力の改善または維持は得られているものの、病変の活動性が完全に抑え切れていない症例を経験しています。今後長期予後の検討が必要と考えています。

表4



ルセンティス®投与後6か月間の病変サイズ別視力変化

硝子体内投与において最も注意しなければならないのは眼内炎です。他施設からの報告では、眼内炎のリスクは約0.06%～0.16%ですが、我々の施設では2010年12月現在ルセンティス®のみでのべ約2500例の投与を行って

近視性CNVに対するルセンティス®の多施設臨床試験(岡田アナベルあやめ)

杏林アイセンターの黄斑疾患グループは、病的近視に伴う脈絡膜新生血管(CNV)による視力障害を有する患者を対象として、ルセンティス®の2種類の異なる用法を光線力学療法(PDT)との比較する多施設臨床試験にも参加しております。エントリーは今年の1月～3月までとタイトなスケジュールですが、患者のエントリー基準としては視力障害を来すこと(少数視力では約0.6以下、0.06以上)、中心窓に及ぶ活動性の脈絡膜新生血管の存在、年齢18歳以上、等価球面度数-6D以上、眼軸長26 mmがあります。臨床試験のプロトコールでは、3群に無作為にて割り振られるのですが、第I群は2回目のルセンティス®投与を施行後、視力安定化の基準に基づきルセンティス®の追加投与が決まります。第II群は、1回目のルセンティス®投与を施行後、(光干渉断層検査OCTおよびフルオレセイン蛍光眼底造影検査FAにより)疾患の活動性の基準に基づきルセンティス®の追加投与が決まります。第III群は、PDTを施行後、疾患の活動性の基準に基づきルセンティス®投与、PDTあるいは両方を実行する選択肢から選びます。それぞれの治療をシャムとしても行われます。日本人に多く発症する近視性CNVに対する有力なルセンティス療法を早く保険適応にすることを望んでおります。適切な患者がいらっしゃれば、是非ご紹介下さい。

いますが眼内炎の経験はありません。今後もできる限り併合症を少なくするよう努力していく所存です。

最近はメディアからの情報が豊富にあり、「加齢黄斑変性」という病名であれば全てルセンティス®で視力改善が得られると期待して来院される患者も少なくありません。視力不良例も有効例もみられますか、不可逆性の視細胞減少を来たした症例では限界があり、また所見としては改善がみられていても自覚症状は必ずしも一致しない場合があることをよく説明した上で治療を選択してもらうことが必要でしょう。

Level-Jスタディ(杉谷 篤彦)

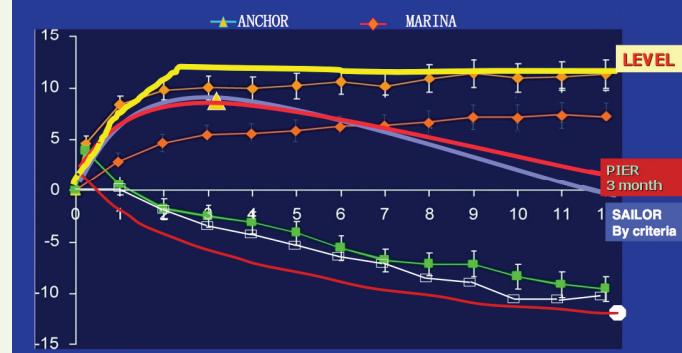


杉田 篤彦

Level-Jスタディは、いわゆる治験ではなく、AMD治療に従事する全国21大学の専門医による自主研究です。通常のAMD治療の範囲内で行う使用実態下の観察研究で、今後のAMD治療戦略を考案する上で非常に重要な研究です。現在当院ではAMDに対する抗VEGF療法はルセンティス®、マクジエン®、アバスチンを使用しています。

Macugen Maintenance as Effective as Monthly Lucentis

Mean Change in Visual Acuity Over Time



Rosenfeld, P.J. et al.: N Engl J Med 355: 1419, 2006. Brown, D.M. et al.: N Engl J Med 355: 1432, 2006. Regillo, C.D. et al.: Am J Ophthalmol 145: 239, 2008. Boyer, et al.: Am J Ophthalmol , 116(9) 1731-1739, 2009. Regarding Level Study, It has just been submitted to BJÖ

生理的にも必要な眼内VEGFを長期間阻害することに対する安全性への懸念から、維持期に用いる薬剤として、VEGFを完全には阻害せず(VEGF121を温存)、病理的アインソーフームVEGF165のみを標的としたマクジエン®を継続投与することが良いと考えました。そこで、導入期で非選択的阻害薬ルセンティス®を用いて、その後の維持期は、マクジエン®に切り替える試験がLevel-Jスタディです。その他、マクジエン®を使用することのメリットはルセンティス®と比較し①投与が6週ごとで投与頻度が少ない(眼内炎リスク減)、②負担額が少ない、③全身への副作用の懸念が少ない、以上3点があげられます。杏林アイセンターでは、現在3症例をエントリーしています。今年12月に全国レベルで中間報告、2012年5月最終報告予定です。

黄斑疾患外来の実際(國田 大輔)



國田 大輔

黄斑疾患外来は、1999年に岡田アナベルあやめ教授がアイセンターに就任して以降、それまで外来の主治医が各自経過観察していた黄斑疾患患者を、水曜日午後の専門外来に集め治療を開始しました。現在も水曜日午後を中心に行ってています。2年前は1日平均60-70人前後の患者数でしたが、現在は抗VEGF療法の導入などにより100-120人と患者数は増加傾向にあり、そのうちの30名前後は当日に硝子体注射を行っています。眼底写真・OCT検査も必須であり、必然的に患者の待ち時間が長くなってしまうのが現状ですが、

必要な検査・治療である旨を説明し、納得して頂いております。また月曜日には杉谷・利井医師による病状の安定している患者を中心とした黄斑外来2、木曜日には岡田教授、杉谷・山本医師による抗VEGF療法やPDTを行う黄斑疾患处置外来もあわせて行っています。今後も患者の負担をできるだけ減らしつつ、最高の眼科医療を地域の患者に提供する、というアイセンターの設立理念を忘れることなく日々精進していく所存です。今後とも宜しくお願い申し上げます。

杏林アイセンター・フォトアルバム



WOC in Berlin(2010年6月)



Gonin Meeting in Kyoto(2010年11月)



Asia ARVO in Singapore(2011年1月)



忘年会にて(2010年12月)



忘年会にて(2010年12月)



忘年会にて(2010年12月)

イベント情報

〈第2回多摩眼科連携セミナー〉

日 時：2011年4月9日(土)14:00～16:30
開催場所：杏林大学大学院講堂
会 費：1,000円
多久嶋 亮彦 先生(杏林大学 形成外科 教授)
「眼周囲の疾患に対する形成外科的治療」
※日本眼科学会認定専門医2単位

〈OPEN CONFERENCE〉

日 時：5月25日(水)18:30開始
開催場所：杏林大学病院外来棟10階第2会議室
篠田 啓 先生(帝京大学眼科学講座 准教授)
「網膜電気刺激」

〈第3回アイセンターサミット〉

日 時：2011年4月16日(土)17:30～19:40
開催場所：京王プラザホテル東京(新宿)5階コンコード
会 費：2,000円
宮田 和典 先生(宮田眼科病院 院長)
「角膜内皮障害の内科的・外科的治療、点眼治療から人工角膜まで」
飯田 知弘 先生(福島県立医科大学 眼科 教授)
「加齢黄斑変性治療 最前線－患者紹介のポイントとコツ－」
※ 日本眼科学会認定専門医2単位

編集部からのコメント

脈絡膜新生血管を伴う黄斑変性の治療法は、この10年で急速な進歩がみられ、眼科医療の形態を変えるに至っています。黄斑グループは最新の治療を施行できるように努力していますが、患者さんは増える一方であり、病診連携の診療体制の工夫を検討しています。今後、協力体制を深めたいと思いますので、どうかよろしくお願ひいたします。

(A.H.)