



第5回日本視野学会学術集会
モーニングクルズス2

緑内障薬物治療のエビデンス

レゾナードール
～RCTの存在意義～

座長

中村 誠 先生 神戸大学大学院医学研究科 眼科学分野 教授

1989年 神戸大学医学部卒業
1995年 神戸大学医学部眼科助手
1999年 米国ペンシルバニア州立大学医学部眼科・細胞分子生理学教室博士研究員
2001年 神戸大学医学部眼科助手復職
2005年 神戸大学医学部眼科講師
2013年 神戸大学大学院医学研究科眼科学分野教授



緑内障診療の目的は患者の視機能を生涯に渡り温存することにあります。眼圧下降治療は、その目的に合う唯一エビデンスのある治療とされています。点眼薬も手術も、そのための手段として普及しています。これは、今世紀に入る前後に主に海外で行われた様々な無作為化比較対照試験（いわゆるRCT）で得られたデータに基づいています。しかしながら、RCTで行われた眼圧下降の方法はまちまちであり、驚くべきことに、薬物に限定した場合、本当に眼圧下降が視機能維持に有効であったかどうかは、ほとんどまったくと言っていいほど、検証されていませんでした。この状況を打破した画期的な成果が2015年Lancet誌に掲載されました。The United Kingdom Glaucoma Treatment Studyです。このUKGTSにより、ようやくプロスタグランジン関連点眼薬が緑内障視野障害の進行を遅らせることが実証されたのです。RCTには、被験者のリクルートから始まり、必要な登録者数の設定、得られたデータの解析に至るまで、一般診療医や医療スタッフに馴染みのない統計学的な考えが溢れています。そうした背景を理解しておかなければ、結論だけを短絡的に盲信するおそれもあります。そこで本モーニングクルズスでは、まずRCTの統計学的手法にこめられた意味と実際を臨床疫学の権威、森本剛先生にわかりやすくご解説いただきます。次にUKGTSの共同研究者である鈴木克佳先生に、UKGTSの内容と意義についてご講演いただきます。本クルズスを通して、視機能を守るRCTのレゾナードールに関する皆様の理解が深まれば幸いです。

眼科領域における薬物治療の有効性と信頼性

演者 森本 剛 先生 兵庫医科大学 臨床疫学 教授
臨床研究支援センター 副センター長

UKGTSが緑内障診療にもたらしたもの

演者 鈴木 克佳 先生 鈴木眼科 院長
山口大学大学院医学系研究科 眼科学 特命准教授

日時 2016年5月15日(日) 8:00～9:00

会場 第2会場(神戸国際会議場 3F 国際会議室)

〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町6-9-1

第5回日本視野学会学術集会へのご参加には参加登録が必要です。
2016年4月1日(金)まで早期割引を実施しております。(※以降は当日登録となります)
ホームページをご参照ください▶ <http://jps.umin.jp/meeting/m-index.html>

共催 | 第5回日本視野学会学術集会 / ファイザー株式会社

眼科領域における薬物治療の有効性と信頼性

兵庫医科大学 臨床疫学 教授
臨床研究支援センター 副センター長 **森本 剛** 先生

治療薬の有効性や安全性を評価する臨床研究には様々な次元の研究があり、観察研究や単群の前後比較、ランダム化比較対照試験（RCT）などいろいろである。どのような次元の研究であっても、臨床研究は可能な限り「科学的に」実施されなければならない。



多様な患者を対象とする臨床現場で、治療薬の有効性を「科学的」に評価することは意外と難しい。その一つ的手段として、RCTが開発された。しかし、RCTであれば、常に「科学的」となるわけではなく、信頼性の低いRCTもあれば、信頼性の高い観察研究もある。信頼性の低い研究とは、採用患者の不均一や測定や評価の不確かさなどが、原因でなる。眼科領域においては、対象疾患とは異なる患者の紛れこみ、自覚症状や視野検査の不安定さ、担当医の思い込みなど、様々な理由で信頼性の低い研究となる。

RCTにせよ、観察研究にせよ、薬物治療の有効性を科学的に評価できる信頼性の高いエビデンスの要件について概説する。

1995年 京都大学医学部 卒業 京都大学医学部附属病院総合診療部、市立舞鶴市民病院 内科、国立京都病院総合内科、Brigham and Women's 病院総合診療科を経て	2005年 京都大学大学院医学研究科医学教育推進センター 講師 2008年 慶應義塾大学大学院経営管理研究科科目履修生 修了 2011年 近畿大学医学部救急総合診療センター 教授 2013年 兵庫医科大学内科学総合診療科 教授 2014年 兵庫医科大学臨床疫学 教授 兵庫医科大学臨床研究支援センター 副センター長
2002年 Harvard大学公衆衛生大学院公衆衛生修士課程 修了 2004年 京都大学大学院医学研究科内科系専攻博士課程 修了 同年 京都大学医学部附属病院総合診療科 助手	

UKGTSが緑内障治療にもたらしたものの

鈴木眼科 院長／山口大学大学院医学系研究科 眼科学 特命准教授 **鈴木 克佳** 先生

現在の緑内障治療は、眼圧下降による緑内障の進行抑制というエビデンスの上に成立しているが、厳密には緑内障進行抑制効果を証明された緑内障薬（単剤）はこれまでなく、緑内障薬物治療の根幹に関わる問題であった。英国緑内障治療スタディ（UKGTS: United Kingdom Glaucoma Treatment Study）は、現在の緑内障薬物治療の主流であるプロスト系点眼薬を用いて眼圧下降治療を行った無作為化比較試験（RCT: Randomised Controlled Trial）で、高いエビデンスレベルで緑内障進行抑制効果を初めて証明した。この結果のインパクトは絶大であるが、UKGTSが緑内障治療にもたらしたものの本質は、これまでの研究やその他のRCTに基づいて周到に練られた構想とデザインによってその結果を必然的に証明したところにある。本講演ではその他のRCTと比較しながらUKGTSのデザインおよび結果の意義とUKGTSに参加した私自身の経験を、UKGTSを実現した英国の社会や眼科事情も交えて紹介する。



1995年 山口大学医学部卒業 1995年 山口大学医学部眼科入局 2000年 医学博士取得（山口大学大学院） 2001年 都志見病院眼科 院長 2004年 宇部興産中央病院眼科 院長 2006年 山口大学大学院医学系研究科眼科学 助手（現助教）	2007年 山口大学医学部附属病院眼科 講師 2012- 2013年 ロンドン モアフィールド眼科医院 客員研究員 2015年 山口大学大学院医学系研究科眼科学 准教授 2015年 鈴木眼科 院長 2015年 山口大学大学院医学系研究科眼科学 准教授（特命）兼任
--	--