

論文審査の要旨及び担当者

報告番号	(甲) 乙 第	号	氏 名	柳	櫻
論文審査担当者	主 査	眼科学	坪 田 一 男		
	歯科・口腔外科学	中 川 種 昭		システム医学	洪 実
	薬理学	安 井 正 人			
学力確認担当者：				審査委員長：中川 種昭	
				試問日：平成28年	2月15日
(論文審査の要旨)					
論文題名：Effectiveness of Autologous Serum Eye Drops Combined With Punctal Plugs for the Treatment of Sjögren Syndrome-Related Dry Eye (シェーグレン症候群に關与するドライアイにおける血清点眼と涙点プラグ併用の有効性)					
<p>血清点眼は涙に近い栄養成分が含まれ、重症ドライアイの補助的な治療法の一つとして応用されている。本研究はシェーグレン症候群に關与するドライアイ (SS dry eye) における血清点眼の長期使用の有効性と安全性について検討したレトロスペクティブな研究であり、血清点眼と涙点プラグの長期的併用の有効性についても検討がなされた。</p> <p>審査では、血清点眼の有効性に関する解析は3ヶ月目から開始しているが、3ヶ月前より前の効果について問われた。過去の報告では、4週間で評価しているものもあるが、本研究は長期間の有効性、安全性が目的であり、治療開始3ヶ月の時点から解析を始めたと回答された。さらに、56眼の点眼期間や回数は同じであるか、そのデータの解析方法を問われた。点眼期間は被験者間で異なるが、それは測定期間、測定時点が多い為であると答えられた。またデータ解析については、各時点で比較、患者間の比較があり、またデータのドロップアウトもあった為、通常の臨床研究よりデータ解析部分が複雑なため、Mixed model法で統計解析を行ったと回答された。また、被験者の56眼と涙点プラグの有無で比較したサブグループは同じ母集団であるか、56眼の結果では早期の効果を認めるが、サブグループに分けた際の涙点プラグ群では6ヶ月もしくは1年以上で効果があった原因について問われた。同じ母集団であるが、サブグループの選択基準として、ベースラインの時点から涙点プラグを装用しており、かつ各計測時点でも継続して装用していた患者のみとしたこと、血清点眼のみの患者は最初から最後まで血清点眼しか使用していないため、解析眼数が56眼から29眼に限定したこと、重症ドライアイの患者を研究対象とする場合、様々な治療を併用するために長期的研究ではドロップアウトの生じる症例があると回答された。</p> <p>涙点プラグを併用すると点眼した血清が眼表面にどのくらい長く溜まるようになるのかと問われた。どのくらい長くなるかを定量した既報はないが、GVHDに対する血清点眼の効果という文献に涙点プラグは眼表面涙液貯留時間を長くすると報告があること、また抗炎症剤点眼と涙点プラグ併用の既報でも、涙点プラグ併用により抗炎症点眼液による作用が延長していたという報告があり、本研究においても長時間滞留を認めると判断したと回答された。</p> <p>以上のように、本研究は検討すべき課題を残しているものの、SS dry eye に対する血清点眼の長期的使用の有効性と安全性が示され、血清点眼と涙点プラグの併用についても長期的な効果があり、またその安全性は明らかにした点で有意義な研究であると評価された。</p>					