

## 論文審査の要旨及び担当者

報告番号	甲 ㉔ 第	号	氏名	芝 大 介
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 耳鼻咽喉科学 小川 郁				
解剖学 仲 嶋 一 範				
学力確認担当者：岡野 栄之 審査委員長：中川 種昭				
試問日：2020年 2月 7日				
( 論 文 審 査 の 要 旨 )				
<p>論文題名：Safety and Efficacy of Two Trabecular Micro-Bypass Stents as the Sole Procedure in Japanese Patients with Medically Uncontrolled Primary Open-Angle Glaucoma: A Pilot Case Series            (薬物治療不能の原発開放隅角緑内障の日本人患者における2本のトラベキュラーマイクロバイパスステントの安全性と効果との評価のためのパイロットスタディ)</p> <p>原発開放隅角緑内障における眼圧下降手術として、低侵襲緑内障手術Micro-invasive glaucoma surgery (MIGS) と総称される新しい低侵襲手術が近年開発されている。本研究では低侵襲緑内障手術であるトラベキュラーマイクロバイパスステント留置術を緑内障治療点眼薬に加えて行うことで、高い安全性で眼圧下降が得られることを示した。</p> <p>審査では、まず術後合併症の発生の頻度と重症度、さらには合併症の従来緑内障手術との比較に関して質問があった。本手術では軽度の前房出血やステントの虹彩による閉塞等が見られたが、視機能を低下させるような後遺症はなく、一方標準的な手術である線維柱帯切除術では過剰濾過に関する合併症が3割程度の頻度で起き、手術部位の感染が5年で2%程度に起こると回答された。次に、留置したステントの落下について問われた。欧米での報告では落下が報告されているが、本研究においては術後の落下等位置不良は生じなかったと回答された。また、ステントを1本でなく2本設置することの優位性が本研究では示されていない点と、1本が閉塞したときの予後について質問された。本研究の結果から2本入れることの優位性は実証できないが、2本入れた本研究では臨床的に有益な眼圧下降がえられ、1本が閉塞しても本研究の結果からは効果の明らかな減弱は確認できず、残りの1本が有効であれば一定の効果が得られると回答された。単一群で構成させる本研究では、他のMIGSなどによる比較群がない問題点について質問された。正当な指摘であるが、本研究で供給を受けられたのがiStentのみで、比較すべきコントロール群の設置が困難であった状況が説明された。予後に関する観察期間が6ヶ月間と短く、長期予後に関して質問があった。研究の倫理委員会申請ならびに承認が6ヶ月であったためだが、もっと長い経過観察期間がより好ましいと回答された。さらに、術後7、8年を経た長期経過観察例でも複数例で追加手術が不要であったと回答された。最後に、従来手術との効果の比較や緑内障再手術に関しての問題点を質問された。長らく標準的手術となっている線維柱帯切除術と比較するとトラベキュラーマイクロバイパスステント手術は眼圧下降効果が弱い、眼球表面への侵襲がないため再手術となっても支障には一切ならないと回答された。</p> <p>以上、比較群がない点、ステントを1本でなく2本留置した意味が十分に問えない点、経過観察期間が短い点で問題を有しているものの、本術式が低侵襲かつ高い安全性を持ちつつ一定の眼圧下降が得る術式である点を示したという点で有意義な研究であると評価された。</p>				