



抗血管内皮増殖因子の投与によって虹彩および隅角新生血管を消褪させ、眼圧を下降することが報告されている[2]。さらに、新生血管緑内障手術前に抗血管内皮増殖因子抗体を投与すると、術後の成績も改善することも示されている [2]。

本申請の目的は、医療計画として、増殖性糖尿病網膜症に対する硝子体手術前の抗血管内皮増殖因子抗体の投与を当院にて導入し、臨床使用することである。

1. Andreoli CM, Miller JW. Anti-vascular endothelial growth factor therapy for ocular neovascular disease. *Current Opinion in Ophthalmology* 2007, 18:502–508.
2. Horsley MB, Kahook MY. Anti-VEGF therapy for glaucoma. *Current Opinion in Ophthalmology* 2010, 21:112–117.

## II. 目的

増殖性糖尿病網膜症、新生血管緑内障等の眼内新生血管症に対して、抗血管内皮増殖因子抗体の投与を行うことにより、視力を改善させて、さらに患者の生活の質（QOL）の向上をもたらす。

## III. 対象

### ① 選択基準

本試験への参加に対する文書同意が得られ、次の基準をすべて満たすものを対象とする。

- 1) 増殖性糖尿病網膜症、新生血管緑内障等の眼内新生血管症
- 2) 視力低下の原因が眼内新生血管症と考えられ、視力低下の原因となるような他の眼合併症の存在が明らかでない症例
- 3) 全身的に重篤な疾患、機能障害を有さない症例
- 4) 定期的な通院が可能な症例
- 5) 年齢：不問
- 6) 性別：不問
- 7) 入院・外来の別:不問

### 注記

- 1) 術前の視力や屈折には制限を設けない。
- 2) 眼合併症については制限を設けない。
- 3) 全身疾患について。高血圧、心筋梗塞、認知症や四肢の欠損、高度の機能障害（完全片麻痺や脊髄損傷による完全下半身麻痺など）のある症例は除外する。

### ② 慎重に適応を判断すべき基準

- 1) 増殖性糖尿病網膜症、新生血管緑内障等の眼内新生血管症以外の眼合併症が疑われる症例

- 2) 全身の高度機能障害（完全片麻痺や脊髄損傷による完全下半身麻痺など）のある症例
- 3) 精神疾患や認知症などの理由により質問表の記入ができないと考えられる症例
- 4) その他担当医師が本研究の対象として不適格であると判断した症例

#### IV. 方法

前眼部、中間透光体、眼底検査等の眼科診療に加えて、増殖性糖尿病網膜症、新生血管緑内障等の眼内新生血管症の評価を行う。

#### V. 目標症例数及び予定期間

1月1例 を目標とする。

#### VI. 実施場所

方法：前眼部、中間透光体、眼底検査等の眼科診療に加えて、増殖性糖尿病網膜症、新生血管緑内障等の眼内新生血管症の評価を行い、その治療を施行する。

実施場所：術前検査、術後診察は眼科外来で行い、手術は手術室にて施行する。

抗血管内皮増殖因子抗体（ベバシズマブ、アバスタチン（中外製薬））の硝子体内投与を施行し、その2日後に硝子体手術を行う。

#### VII. 安全性の確保について（予想される有害事象と対策）

本治療では、十分な判断能力のない個人や未成年者を対象にしない。治療の途中において、継続の意思が無くなった場合はそれを妨げない。本治療を受けることは自発的なものであり、参加の中断も保障されているため、治療対象となる個人の自発的同意は保障される。

転移性大腸がんに対して、抗血管内皮増殖因子であるベバシズマブの全身投与では、脳梗塞あるいは心筋梗塞、血圧上昇等の全身合併症は約5%生ずることが報告されているが、本研究では加齢黄斑変性治療に準じてベバシズマブ硝子体内投与を予定している。加齢黄斑変性のラニビズマブ投与でも、全身性合併症は報告されているが、ラニビズマブを投与しない症例と有意差がないことが示されている。

3. Jeganathan VS, Verma N. Safety and efficacy of intravitreal anti-VEGF injections for age-related macular degeneration. *Curr Opin Ophthalmol.* 2009, 20:223-5.

結果：都合により再審議することとなった。