

LASIK 眼に対する貫通孔付き後房型有水晶体眼内レンズの臨床成績

【承認日】 2024 年 10 月 7 日

【承認番号】 24-JW-002

【研究機関】 医療法人財団順和会 山王病院

【研究責任者】 医療法人財団順和会 山王病院

アイセンター 医長 高橋 正英

【研究期間】 承認日～2025 年 09 月 30 日

1. 研究の対象

2016 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日の期間の中で、以前に LASIK を行ったのちの再近視化に対して山王病院アイセンターにおいて貫通孔付き後房型有水晶体眼内レンズ埋植手術を施行し、術後 1 か月としての診療を終えている患者様

2. 研究目的・方法

研究のデザイン: 後ろ向き症例集積研究

研究の目的及び意義、予想される医学上の貢献及び意義:

LASIK は 1990 年に Pallikaris らにより報告され¹⁾、日本国内では 2008 年のピーク時に年間 45 万件、米国や欧州では年間 80 万件ほど行われている屈折矯正手術の標準術式です。その臨床成績は良好な報告が多いですが問題点のひとつが長期経過の中での再近視化です。Ikeda らの報告によると LASIK 術後は 12 年の経過の中で約 10%量の再近視化を認め、18%の割合で手術による追加治療が必要になると報告しています。²⁾

一方で貫通孔付き後房型有水晶体眼内レンズ(以下、Hole ICL)挿入術は安全性や有効性が高く、国内では 130 施設以上に導入され、近年では屈折矯正手術全体の約 4 割(年間施行数 1 万眼以上)にまで増加しています。2019 年に改訂された日本眼科学会による屈折矯正手術のガイドライン第 7 版において、これまで適応外であった-6D 以内の近視眼については慎重適応へと変更があり、他の屈折矯正手術よりも優れた視機能^{3,4)}の観点から今後も普及していく可能性が極めて高い術式です。

ガイドライン改訂により LASIK 後の矯正方法として ICL が選択される方が今後増加してくることが予想されます。LASIK 後の追加矯正として Hole ICL を用いた報告は国内、海外においても報告はありません。本研究は、国内有数の ICL 執刀施設として LASIK 後の眼に追加矯正として Hole ICL 手術を行う機会も少なくなく、単一施設としても多数の症例数による報告の意義は大きいものであり、ICL 挿入術の正しい啓蒙活動としての意義は高いと考えられます。

3. 研究に用いる情報

主要評価項目

主要評価項目: ICL 埋植手術を施行した術前後の視力、完全矯正屈折度数

副次評価項目 各観察時点における

術後の術後安全係数(術後矯正視力／術前矯正視力)、有効係数(術後裸眼視力／術前矯正視力)

術前後の眼圧、角膜内皮細胞密度

自覚屈折の予測性(目標屈折度数から±0.5, 1.0 D 以内の割合)

自覚屈折の安定性(術後 1 週から術後 1 年への屈折変動量)

術中・術後合併症、有害事象

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

山王病院アイセンター

センター長 清水 公也

電話:03-3402-3151 眼科 (PHS)8703

E-mail:zavide96@gmail.com

住所:〒107-0052 東京都港区赤坂 8-10-16

参考文献

1. Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschok O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med.* 1990;10(5):463-8.
2. Ikeda T, Shimizu K, Igarashi A, Kasahara S, Kamiya K. Twelve-Year Follow-Up of Laser In Situ Keratomileusis for Moderate to High Myopia. *Biomed Res Int.* 2017;2017:9391436
3. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kitazawa Y, Kojima T, Nakamura T, Oka Y, Matsumoto R. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation: comparative, multicentre study in 351 eyes with low-to-moderate or high myopia. *Br J Ophthalmol.* 2018;102(2):177-181.
4. Kamiya K, Igarashi A, Shimizu K, Matsumura K, Komatsu M. Visual performance after posterior chamber phakic intraocular lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for low to moderate myopia. *Am J Ophthalmol.* 2012;153(6):1178-86.