

## 論文審査の結果の要旨

博士の専攻分野の名称	博士（ 医学 ）	氏名	野口 明日香
学位授与の条件	学位規則第 4 条第 ①・2 項該当		
論文題目 A Pilot Evaluation Assessing the Ease of Use and Accuracy of the New Self/Home-Tonometer IcareHOME in Healthy Young Subjects (新しい自己眼圧測定器 IcareHOME を用いた若年健常者に対する日内変動測定の試み)			
論文審査担当者			
主 査	教授 竹野 幸夫	印	
審査委員	教授 橋本 浩一		
審査委員	講師 竹中 丈二		
<p>〔論文審査の結果の要旨〕</p> <p>緑内障は視神経と視野に特徴的な障害をもたらす疾患で、世界的にも日本においても中途失明原因の上位疾患の一つである。緑内障のために障害された網膜神経節細胞を回復させる治療法はない。緑内障性の視野障害の進行を抑制または遅らせる唯一確実な治療法は眼圧を下降させることである。そのため、緑内障の日常診療には正確な眼圧測定が大切である。眼圧には日内変動があり、診療時間外に眼圧ピークをもつ患者も多く、眼圧の日内変動の測定は治療方針の決定に有用である。現在、眼圧測定の臨床的な標準眼圧計は Goldmann applanation tonometry(GAT)だが、測定時に点眼麻酔を必要とすること、体が不自由な人や子供では測定が難しいことなど様々な制限がある。リバウンドトノメーターである Icare は麻酔を必要としない携帯型の眼圧測定器であり、測定が簡便なため高齢者や小さな子供の眼圧測定にも有用である。また、Icare の測定値は G A T とよく相関する。IcareHOME は Icare と同じ測定原理をもつ自己眼圧測定器として新しく開発された。被検者は医師の指示のもと、自宅で眼圧の自己測定ができる。眼圧の測定値は直接表示されないが、専用の装置につなぐことで結果を確認できる。また、被検者は IcareHOME が最適な測定位置に保持されているかインジケータで確認しながら眼圧を測定する。今回、新しい手持ち式の自己眼圧測定器 IcareHOME を用いて眼圧の日内変動を被検者に自己測定してもらい、医療関係者が測定した GAT ならびに Icare の測定値と比較して、機種間の眼圧の一致性や、眼圧の日内変動測定における IcareHOME の有用性を評価した。</p> <p>健常篤志者 43 人 43 眼の右眼を対象とし、8時から 18時まで 2時間毎に計 6回眼圧測定を行った。IcareHOME, Icare, GAT の順に眼圧を測定した。8時の測定では全ての眼圧計で繰り返し 3回ずつ測定し、この時点で測定された眼圧値を再現性の評価に利用した。10時以降の測定は IcareHOME, Icare は各 1回、GAT は 2回測定した。IcareHOME は被検者による自己測定を行い、Icare は視能訓練士が、GAT は医師が測定した。また、測定終了後に IcareHOME の使いやすさについて対象者にアンケートを実施した。</p>			

3種類の眼圧計で測定された日内変動曲線の一致性の解析には線形混合モデルを用いた。各時間帯における眼圧測定値を比較するためには一元配置の分散分析を用いた。各眼圧計の測定値の再現性は **intraclass correlation coefficients (ICCs)** を用い、各眼圧計間の一致性は **ICCs** と **Bland-Altman analysis** を用いて解析した。

結果は以下のごとくまとめられる。線形混合モデル解析の結果、3つの眼圧計から得られた眼圧日内変動曲線の変動様式に差はなかった。(p=0.543)しかし、一元配置の分散分析の結果、3つの眼圧計から得られた測定値は均一でないと判定された。IcareHOMEの眼圧値は12時、16時、18時の時点でGATの眼圧値より有意に低かった(P<0.05, Tukey-Kramer test)。各眼圧計の再現性はすべて高かった(ICC>0.8)。IcareとIcareHOME間ではICC=0.704、IcareとGAT間ではICC=0.813と一致性が高かったが、IcareHOMEとGAT間で一致性が最も低くICC=0.641であった。Bland-Altman analysisの結果から、IcareとIcareHOMEには比例誤差、加算誤差はなく、一致性も良好であることが分かった(R= - 0.36, P=0.016, Width of 95%LOA=10.01mmHg)。GATとIcareHOMEの間には比例誤差があり、IcareHOMEは眼圧が高ければ(>18 mmHg)高く、眼圧が低ければ(<18 mmHg)低い値を示したが、一致性は良好であった(R=-0.31 p=0.038 Width of 95%LOA=9.89mmHg)。加算誤差はなかった。GATとIcareの間には比例誤差があり、Icareは眼圧が高ければ(>15mmHg)高く、眼圧が低ければ(<15mmHg)低い値を示した。加算誤差はなく、一致性も良好であった(R=-0.36 p=0.016 Width of 95%LOA=7.40mmHg)。アンケートでは、対象者の大部分(86.1%)はIcareHOMEの使用について難しいと感じなかった。使いにくいと回答した人は43名中6名(14%)いたが、その理由として恐怖感がある、操作が難しい、瞬きで失敗してしまうという回答があった。今回の研究において、IcareHOMEによる測定値はIcareならびにGATによる測定と比較し、同様の日内変動のカーブを示した。また、再現性・機種間の一致性も良いことが確認できた。

今回の研究の対象者は若年健常者であったが、実際に緑内障患者が自己測定を行う際には、視野障害や、点眼薬による睫毛の伸長がある場合や高齢患者の場合は手技の習得に時間を要する可能性がある。IcareHOMEがGATより低い値を示した原因として、自己測定ではプローブが角膜中央にうまく当たらない可能性や、測定の際に固視灯を見ることで調節するために眼圧が下がっている可能性が考えられた。

以上の結果から、本論文はIcareHOMEが自宅での眼圧の日内変動測定に有用な眼圧測定器であることが示された。IcareHOMEによる眼圧日内変動測定は緑内障の治療方針決定に役立ち、より良い緑内障管理に繋がることが示唆された。

よって審査委員会委員全員は、本論文が野口明日香に博士(医学)の学位を授与するに十分な価値あるものと認めた。

別記様式第7号（第16条第3項関係）

最終試験の結果の要旨

博士の専攻分野の名称	博士（医学）	氏名	野口 明日香
学位授与の条件	学位規則第4条第①・2項該当		
論文題目 A Pilot Evaluation Assessing the Ease of Use and Accuracy of the New Self/Home-Tonometer IcareHOME in Healthy Young Subjects (新しい自己眼圧測定器 IcareHOME を用いた若年健常者に対する日内変動測定の試み)			
最終試験担当者			
主査	教授 竹野 幸夫	印	
審査委員	教授 橋本 浩一		
審査委員	講師 竹中 丈二		
〔最終試験の結果の要旨〕			
判 定 合 格			
<p>上記3名の審査委員会委員全員が出席のうえ、平成31年2月7日の第78回広島大学研究科発表会（医学）及び平成31年2月14日本委員会において最終試験を行い、主として次の試問を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 眼圧計の種類と精度</li> <li>2. 眼圧の日内変動とそのメカニズム</li> <li>3. 屈折異常と眼圧の関係</li> <li>4. 2台のIcareHOME間の測定値の一致性</li> <li>5. 本研究の対象者の眼圧測定時間以外の行動が眼圧測定結果に与える影響</li> </ol> <p>これらに対して極めて適切な解答をなし、本委員会が本人の学位申請論文の内容及び関係事項に関する本人の学識について試験した結果、全員一致していずれも学位を授与するに必要な学識を有するものと認めた。</p>			