

## UHA AMD 05-01 (アウトカムリサーチ)

### 加齢黄斑変性の診断・治療・予後の実態調査

#### 研究グループ：

|          |                |         |        |
|----------|----------------|---------|--------|
| 主任研究者：   | 京都大学大学院医学研究科   | 眼科学 教授  | 吉村 長久  |
| 副主任研究者：  | 日本大学医学部附属駿河台病院 | 眼科学 教授  | 湯澤 美都子 |
|          | 九州大学大学院医学研究院   | 眼科学 教授  | 石橋 達朗  |
| 統計解析責任者： | 京都大学医学部附属病院    | 探索医療検証部 | 手良向 聡  |

研究事務局： 京都大学医学部附属病院 眼科

試験進捗： 登録中

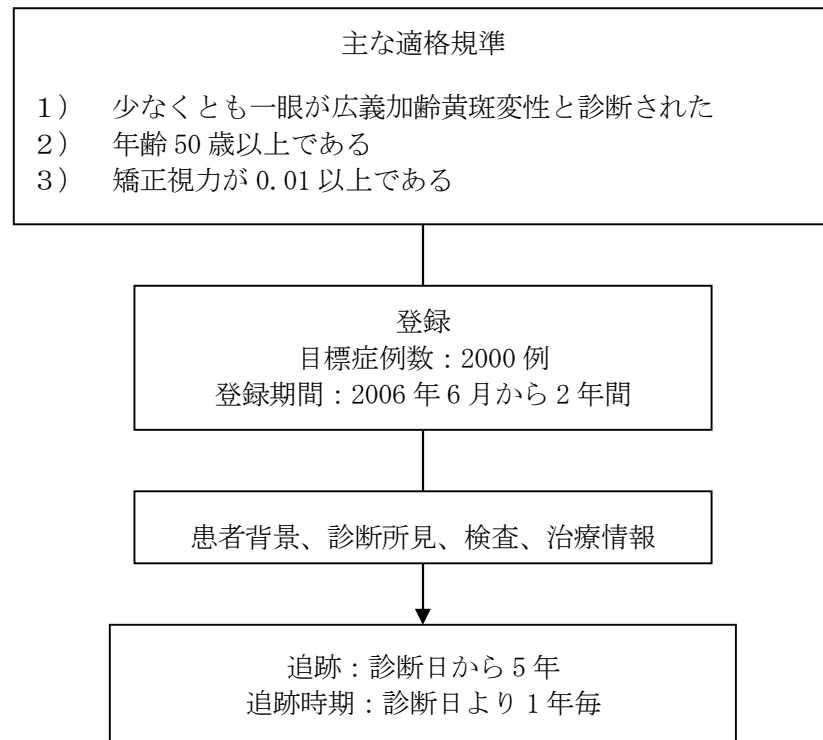
登録開始日： 2006年4月

登録終了日： 2008年3月（予定）

追跡終了日： 2013年3月（予定）

#### ■ 研究概要

##### シエーマ



研究デザイン： 多施設共同前向きコホート研究

主要エンドポイント： 対象眼および瞭眼の矯正視力

## 研究目的

日本人に頻度の高いポリープ状脈絡膜血管症 (polypoidal choroidal vasculopathy; PCV) を含めた広義加齢黄斑変性 (age-related macular degeneration, AMD) の進行危険因子、診断、治療、予後、僚眼への発症危険因子に関する実態調査を行う。エンドポイントは、対象眼および僚眼の矯正視力の変化、眼底所見の変化、全身合併症の発症頻度とする。

## 対象症例

2006年4月1日から2008年3月31日までの診断時に以下の選択規準項目をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない症例を適格症例とする。

- (1) 少なくとも一眼がAMDと診断された症例
- (2) 年齢50歳以上の症例
- (3) 矯正視力0.01以上の症例
- (4) 一眼が基準を満たし、他眼が満たさない場合は、基準を満たす側を対象眼、他眼を僚眼とする。両眼が基準を満たす場合、活動性が高い側を対象眼、他眼を僚眼とする。

## エンドポイント

Primary endpoint : 対象眼、僚眼の矯正視力

Secondary endpoint : AMDに関係した現象の発現

AMDに関係した恒久的な視力障害の発現

全身疾患の発症

## 予定症例数、登録期間、追跡期間

予定症例数 : 2000例

登録期間 : 2年(2006年4月~2008年3月)

追跡期間 : 最終症例診断日から5年後まで

## 中間解析

2年以上追跡情報が収集された症例が300例の時点で行う。