

令和5年1月18日

報道機関 各位

【記者会見】【世界初！】 難治緑内障に対する「グリーンレーザーECP 治療」を開始しました

◆本件のポイント！

- ・ECP 専用装置は眼科学講座・谷戸正樹教授が開発し、承認は国内初！
- ・グリーンレーザーを用いた ECP 装置は世界初！

※2022 年に医療機器として承認を受け（承認医療機器認証番号：30400BZX00072000）、MT レーザーファイバカテーテルの名前でファイバーテック社から上市されました。

◆本件の概要

島根大学医学部眼科学講座・谷戸正樹教授のグループは、ファイバーテック社（本社：千葉県佐倉市）と共同で開発し承認されたデバイスを用いて、新しい眼圧下降治療「グリーンレーザーECP」を開始しました。ECP 専用装置の承認は国内初、グリーンレーザーを用いた ECP 装置は世界初です。本手術は、従来の緑内障治療で十分に効果が得られなかった難治緑内障を対象に行う治療です。2022 年 7 月からこれまで治療を受けた 6 症例は、順調に経過しています。本手術が、わが国の失明原因第 1 位の緑内障治療に貢献することが期待されます。

緑内障は眼と脳をつなぐ視神経が徐々に萎縮する病気で、わが国の失明原因第 1 位です。緑内障は、眼圧を低く保つことで進行が遅くなるという特徴があります。眼圧下降治療には、薬物治療、レーザー治療、手術治療がありますが、中でも約 10 年前に登場したチューブシャント手術が最も効果が高い治療として行われています。しかし、少数ですが、チューブシャント手術でも眼圧が十分下降しない、あるいは、チューブシャント手術を行うことができない、難治症例が存在します。谷戸教授のグループは、ファイバーテック社と共同で、2014 年から内視鏡的毛様体光凝固術（Endoscopic cyclophotocoagulation, ECP）装置の開発を行ってきました。ECP は、チューブシャント手術無効例でも眼圧下降が期待できる術式として期待されます。10 眼を対象に行ったパイロットスタディでは、過去に平均 4.3 回の手術歴のある難治緑内障でも、術前 27.3 mmHg の眼圧が術後約 2 年で 12.9 mmHg と 53%眼圧下降し、全例に効果が認められ、重大な合併症もありませんでした。

今回の記者会見では、谷戸教授の機器開発から国内承認を経て、本院が世界で初めて導入し、安全に症例を重ねている最新の緑内障治療についてご説明いたします。

◆概要内容

日時：2023（令和5）年1月23日（月）11：00～12：00

会場：島根大学医学部本部棟 5 階大会議室（島根県出雲市塩冶町89-1）

出席者：島根大学医学部附属病院 病院長 椎名 浩昭

島根大学医学部眼科学講座 教授 谷戸 正樹

（医学部附属病院 眼科 診療科長）

◆本件の連絡先

島根大学医学部総務課企画調査係

TEL：0853-20-2018 FAX：0853-20-2025

【添付資料： あり（ 4枚） なし 】

プレスリリース

難治緑内障に対する世界初「グリーンレーザーECP 治療」の開始について

■本件の概要

島根大学医学部眼科学講座・谷戸正樹教授のグループは、ファイバーテック社（本社：千葉県佐倉市）と共同で開発し承認されたデバイスを用いて、新しい眼圧下降治療「グリーンレーザーECP」を開始しました。ECP 専用装置の承認は国内初、グリーンレーザーを用いたECP 装置は世界初です。本手術は、従来の緑内障治療で十分に効果が得られなかった難治緑内障を対象に行う治療です。2022年7月からこれまで治療を受けた6症例は、順調に経過しています。本手術が、わが国の失明原因第1位の緑内障治療に貢献することが期待されます。

■背景

緑内障は眼と脳をつなぐ視神経が徐々に萎縮する病気で、わが国の失明原因第1位です（**文献1**）。緑内障は、眼圧を低く保つことで進行が遅くなるという特徴があります。眼圧下降治療には、薬物治療、レーザー治療、手術治療がありますが、中でも約10年前に登場したチューブシャント手術が最も効果が高い治療として行われています。しかし、少数ですが、チューブシャント手術でも眼圧が十分に下降しない、あるいは、チューブシャント手術を行うことができない、難治症例が存在します。谷戸教授のグループは、ファイバーテック社と共同で、2014年から内視鏡的毛様体光凝固術（Endoscopic cyclophotocoagulation, ECP）装置の開発を行ってきました。ECPは、チューブシャント手術無効例でも眼圧下降が期待できる術式として期待されます。10眼を対象に行ったパイロットスタディでは、過去に平均4.3回の手術歴のある難治緑内障でも、術前27.3 mmHgの眼圧が術後約2年で12.9 mmHgと53%眼圧下降し、全例に効果が認められ、重大な合併症もありませんでした（**文献2**）。

■手術の説明

ECPでは、通常観察する事ができない毛様体ひだ部を特殊な内視鏡で観察しながら、レーザーで凝固します（**図1**、**図2**）。その結果、毛様体からの産生される眼の中の水（房水）が減少する事で眼圧が下降します。アメリカでは、波長の長いダイオードレーザーを用いたECP装置が承認されています。谷戸教授らのグループは、手術の安全性を高めるために、組織深達度が低く、より選択的な凝固が出来るグリーンレーザーを世界で初めて採用しました。開発された装置は、2022年に医療機器として承認を受け（承認医療機器認証番号：30400BZX00072000）、MTレーザーファイバカテーテルの名前でファイバーテック社から上市されました（**資料1**）。

毛様体ひだ部

眼の中の水（房水）が産生される場所。虹彩の後ろにあるため、眼の外から観察する事はできない。
ECPでは、内視鏡で観察しながらレーザー凝固を行う。

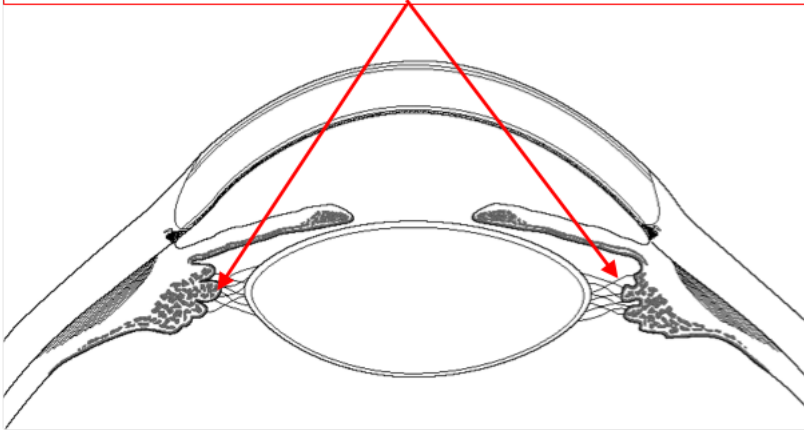


図1：眼の断面図

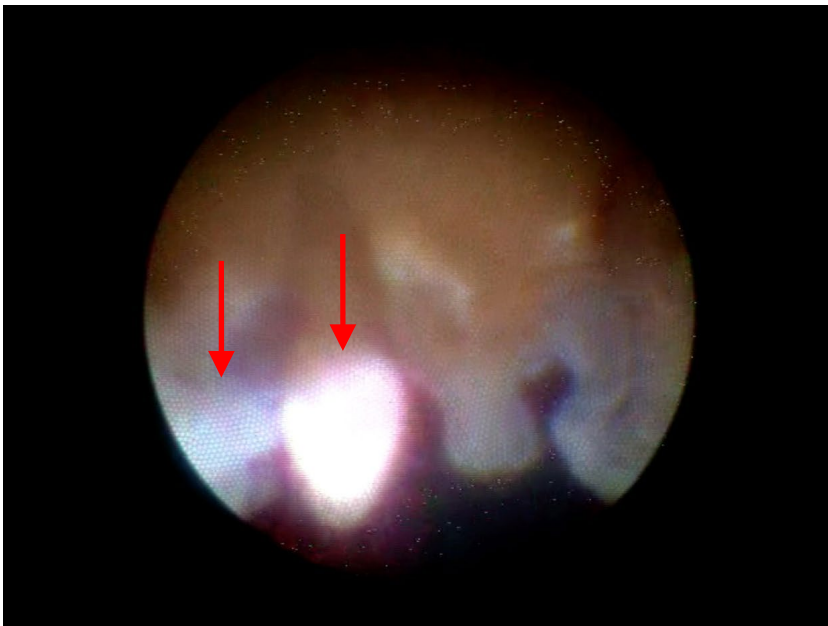


図2：レーザー凝固されて白くなった毛様体（矢印）。患者さんの許可を得て撮影しています。

■承認後の ECP 治療

島根大学医学部附属病院では、2022年7月から、他施設に先駆けて、承認された機器による治療を開始しました（図3）。これまで、全国各地から紹介された、10代から80代の難治緑内障患者6人（山陰在住2人、四国在住1人、九州在住1人、関東在住2人）の治療を行いました。いずれの患者さんも大きな問題無く経過しています。今後の課題として、他

施設での治療効果の確認、機器や術式の普及などがあります。本手術の普及が、難治緑内障の治療成績向上に貢献することが期待されます。



図3：グリーンレーザーECPの手術風景。患者さんの許可を得て撮影しています。

■本件に関する連絡先

島根大学医学部眼科学講座

TEL: 0853-20-2284, FAX: 0853-20-2278

文献

1. Morizane Y, Morimoto N, Fujiwara A, Kawasaki R, Yamashita H, Ogura Y, Shiraga F. Incidence and causes of visual impairment in Japan: the first nation-wide complete enumeration survey of newly certified visually impaired individuals. *Jpn J Ophthalmol.* 2019 Jan;63(1):26-33.
2. Tanito M, Manabe S, Hamanaka T, Sato H, Mori K: A case series of endoscopic cyclophotocoagulation with 532-nm laser in Japanese patients with refractory glaucoma. *Eye* 2020 Mar;34(3):507-514.

資料1：医療機器として承認されたグリーンレーザーECP 用デバイス (MT レーザーファイバカテーテル)



MT Laser Fiber Catheter

NEW

- ・眼内内視鏡にレーザーファイバを組み込みました。
- ・グリーンレーザーによるECP **【内視鏡的毛様体光凝固術】** に対応。
- ・内視鏡観察下での同軸レーザー照射により、安全・確実な凝固が **【片手操作】** にて可能となりました。

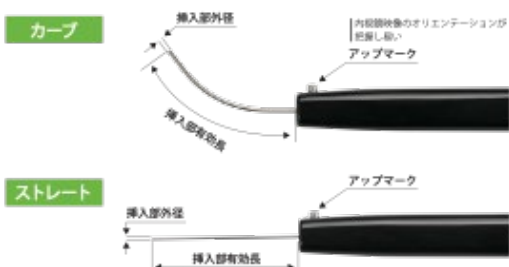
■標準仕様

型式	商品番号	タイプ	挿入部形状	挿入部外径	挿入部有効長	全長	視野角	備考
20G	100-3210	LCD20-10k/S	カーブ	0.90mm	27mm	3000mm	70°	毛様体
23G	100-3211	LCD23-3k/S		ストレート				
	100-3212	LSD23-3k						

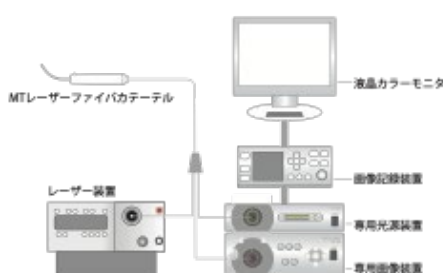
■仕様・外観については、予告なしに変更する場合がございます。あらかじめご了承ください。

■販売名：MTレーザーファイバカテーテル
■医療機器認証番号：30400BZX00072000

■挿入部形状



■接続例



製造販売元
ファイバテック株式会社 千葉県佐倉市西御門409-1
問合せ先
ファイバテック株式会社 マーケティング本部
東京都千代田区神田御町3-23 TEL:03-5259-7601 FAX:03-5259-1155

代理店

MD-0502_01/202206A

www.fibertech.jp