

## 水分蒸散量計によるドライアイ評価のご紹介

ドライアイは、様々な要因により涙液層の安定性が低下する疾患であり、眼不快感や視機能異常を生じ、眼表面の障害を伴うことがあります。診断基準は涙液層破壊時間（tear film break-up time : BUT）5秒以下かつ自覚症状（眼不快感または視機能異常）を有することとされており、ドライアイの原因を探るうえでは、涙液分泌低下を伴うかどうかの判定のためにシルマーテストも実施されます。しかし、シルマーテストは、検査中に痛みを伴う場合もあり、被験者への負担が大きな検査です。それに対して、眼を覆うようにプローブを装着し、眼球の水分蒸散量を測定する方法<sup>1)</sup>が存在し、この方法であれば、痛みを伴うことはありません。シルマーテストの代替検査として水分蒸散量計を用いたドライアイの原因評価を行うことは、被験者の負担を軽減させ、よりよいヒト試験の運営につながると考え、本評価方法を提案します。

### 1. オルトメディコが提案する試験デザイン

本項では、ドライアイの評価の有効性評価項目として眼球の水分蒸散量を測定した場合の試験デザインを紹介します。是非、みなさまの研究開発にお役立てください。

項目	内容
試験デザイン	並行群間比較試験
ランダム化	有
盲検	二重盲検
介入期間	28日間（4週間）
来院回数（スクリーニング検査含む）	2回（スクリーニング検査、4週間後来院検査）
評価項目（※）	<p>【有効性評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 眼球水分蒸散量</li><li>● BUT 検査</li><li>● Dry Eye related Quality of life Score (DEQS)</li></ul> <p>【安全性評価項目・その他の評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 視力検査（スクリーニング検査のみ）</li><li>● 眼圧検査（スクリーニング検査のみ）</li><li>● 体組成、身体測定、理学検査、末梢血液検査、尿検査、問診</li><li>● 食事調査（来院検査前3日間を記録）</li></ul>
※食事調査、日誌、医薬品服薬状況を除く項目は来院検査時に測定します。	

項目	内容
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 日誌（毎日記録）</li> <li>● 医薬品服薬状況（医薬品を服薬した際に記録）</li> </ul>

## 2. 引用文献

- 1) Jeon HS, Youn SW, Jeon HE, et al. Assessment of Transepidermal Water Loss From the Ocular Area in Dry Eye Disease. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 2016;57(11):4831-4836