

2024年5月24日

株式会社ファインデックス
(東証プライム市場、コード:3649)

自社開発の視線分析型視野計「GAP」に関する論文発表と 今後の当社の取り組みについて

株式会社ファインデックス（本社：東京都千代田区、代表取締役：相原輝夫、以下当社）は、京都大学眼科との共同研究の結果が、2024年5月30日の午前9時（現地時刻）、米国内科学会雑誌「Ophthalmology Glaucoma」にオンライン掲載されますことを、お知らせいたします。

【概要と背景】

当研究では、京都大学大学院医学研究科眼科学 辻川明孝教授、三宅正裕同特定講師、国際高等教育院データ科学イノベーション教育研究センター 田村寛教授らの研究グループが、株式会社ファインデックスと京都大学眼科の共同研究により開発された、新しい測定原理によるヘッドマウント型の自動視野計（Gaze Analyzing Perimeter、以下 GAP）と、現在最も一般的に使用されているハンフリー自動視野計（Humphrey Field Analyzer、以下 HFA）の検査結果を比較し、GAPの性能を評価しました。

日本緑内障学会の調査によると、40歳以上の約5%が緑内障を発症しており、その90%が未診断であると報告されています。視野検査は、緑内障の診断とモニタリングにおいて特に重要な検査です。これまでの自動視野計は、「検査中に中心の1点を見続けながら、回りに提示される光が見えたらボタンを押下する」という作業を繰り返すものでした。これに対しGAPは、「見える視標に対しては視線がある一定の軌跡をもって移動するのに対して、見えない視標に対してはそのような移動がみられない」ことを利用することで、ボタンの押下ではなく、アイトラッキングによって得られた視線の動きをもとに、人工知能によって見えているかどうかの判定を行います。GAPはヘッドマウント型のため持ち運びができ、暗室でなくても検査の実施が可能です。また400gと軽量で、検査時のボタン操作が不要な点が特徴です。本機器が眼科医療機関のみならず多くの医療施設や人間ドックなどに普及することで、緑内障をはじめとした視野障害をきたす疾患の早期発見・早期治療に繋がること期待されます。

このようにGAPは実用性の高い自動視野計ですが、これまでハンフリー自動視野計との性能の比較は論文として報告されていませんでした。



【研究手法と成果】

この研究は、2022年12月から2023年7月にかけて京都大学医学部附属病院眼科を受診し、HFAを用いた視野検査を行う患者を対象に実施し、最終的に47名の患者の47眼が分析されました。HFAとGAPの検査結果の相関係数は0.811と良好でした。検査時間には統計的な有意差はありませんでしたが、200秒以内に完了した検査はGAPグループでのみ観察され（23.4%）、そのような患者は視野障害の程度が軽度の方に限られていました。このことから、特に視野障害の程度が軽い患者において、GAPは検査時間の短縮に優れていることが分かりました。

更に、HFAの結果とGAPの結果に齟齬がある検査点について視線の動きを事後的に検証したところ、70.2%は視標に対してある一定の軌跡をもって移動をしており、これらの症例においては実際には見えている可能性が高いことが分かりました。

【波及効果と今後の予定】

GAPは2021年に国内で発売以来、その効率性、利便性、検査結果の正確性において、多くの眼科医や医療従事者から高い評価をいただいております。GAPがHFAと遜色ない性能を有し、双方の検査結果に高い相関性があること、またケースによりGAPの正確性が客観的かつ学術的に認められた点は、今後のGAPの認知度向上や市場拡大に大きく寄与すると考えられます。

当社は、この度の研究成果を広く周知することに加え、ユーザビリティの改善を経た新しい販売体制を構築し、セールス活動を強化いたします。また海外においては、既に出荷済みのEU・中東・北アフリカ一部地域に加え、インドやASEAN地域での販売開始を見据え、医療機器を取り扱う商社や現地の代理店とともに、各地でのマーケティングや薬事承認の取得、ローカライズ作業など、各種取り組みを継続してまいります。

なお、機器のソフトウェアを充実させることで、視野検査以外にも瞳孔径の計測や眼球運動評価など、様々な眼科検査への拡張も計画しております。更に、GAPは視野異常の発見に留まらず、軽度認知症障害（MCI）の早期発見にも有用であることが確認され、国内の大学病院と共同で更なる研究が進められています。

GAPは軽量・検査が簡便であるため、健康診断施設や訪問診療・遠隔診療等でも取り入れやすい視野検査機器です。当社は、GAPの普及を通じて視野検査が身近なものとなることで、緑内障をはじめとした視野障害の早期発見・早期治療が進むと考えております。一つでも多くの視野障害や失明を防ぐべく、今後も研究開発を含む事業活動に尽力してまいります。

■研究プロジェクトについて

研究は、以下の施設の共同研究で行われました。

京都大学医学研究科 眼科学教室

特定講師 三宅正裕

教授 辻川明孝

国際高等教育院 データ科学イノベーション教育研究センター

教授 田村寛

株式会社ファインデックス

代表取締役社長 相原輝夫

■論文タイトルと著者

タイトル： Comparison of a Novel Head-mounted Objective Auto-perimetry (Gaze Analyzing Perimeter) and Humphrey Field Analyzer

(新しいヘッドマウント型客観的自動視野計測装置 (Gaze Analyzing Perimeter) とハンフリー自動視野計の比較)

著者： Masahiro Miyake, Yuki Mori, Saori Wada, Kazutaka Yamada, Ryo Shiraishi, Shogo Numa, Kenji Suda, Takanori Kameda, Hanako Ikeda, Tadamichi Akagi, Teruo Aibara, Hiroshi Tamura, Akitaka Tsujikawa

掲載誌： Ophthalmology Glaucoma
DOI： 10.1016/j.ogla.2024.05.003

■GAP 製品概要ページ：<https://findex.co.jp/rd/gap/index.html>

(医療機器製造販売届出番号：38B2X10003000002)

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社ファインデックス 広報担当

東京都千代田区大手町1丁目7-2 東京サンケイビル 26F

お問い合わせフォーム：<https://findex.co.jp/inquiry/index.html>

TEL：03-6271-8958