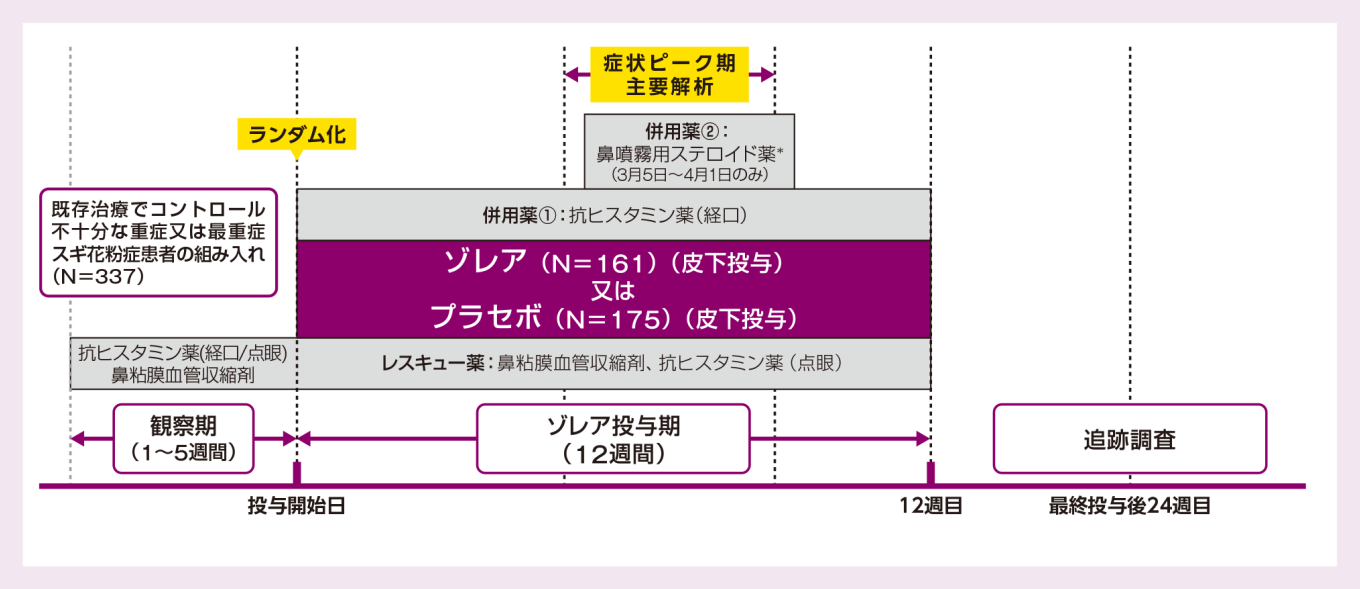
□□□□□□□□□□□□□□□□

# □□□□□□
# □□□□□□□□□□□□

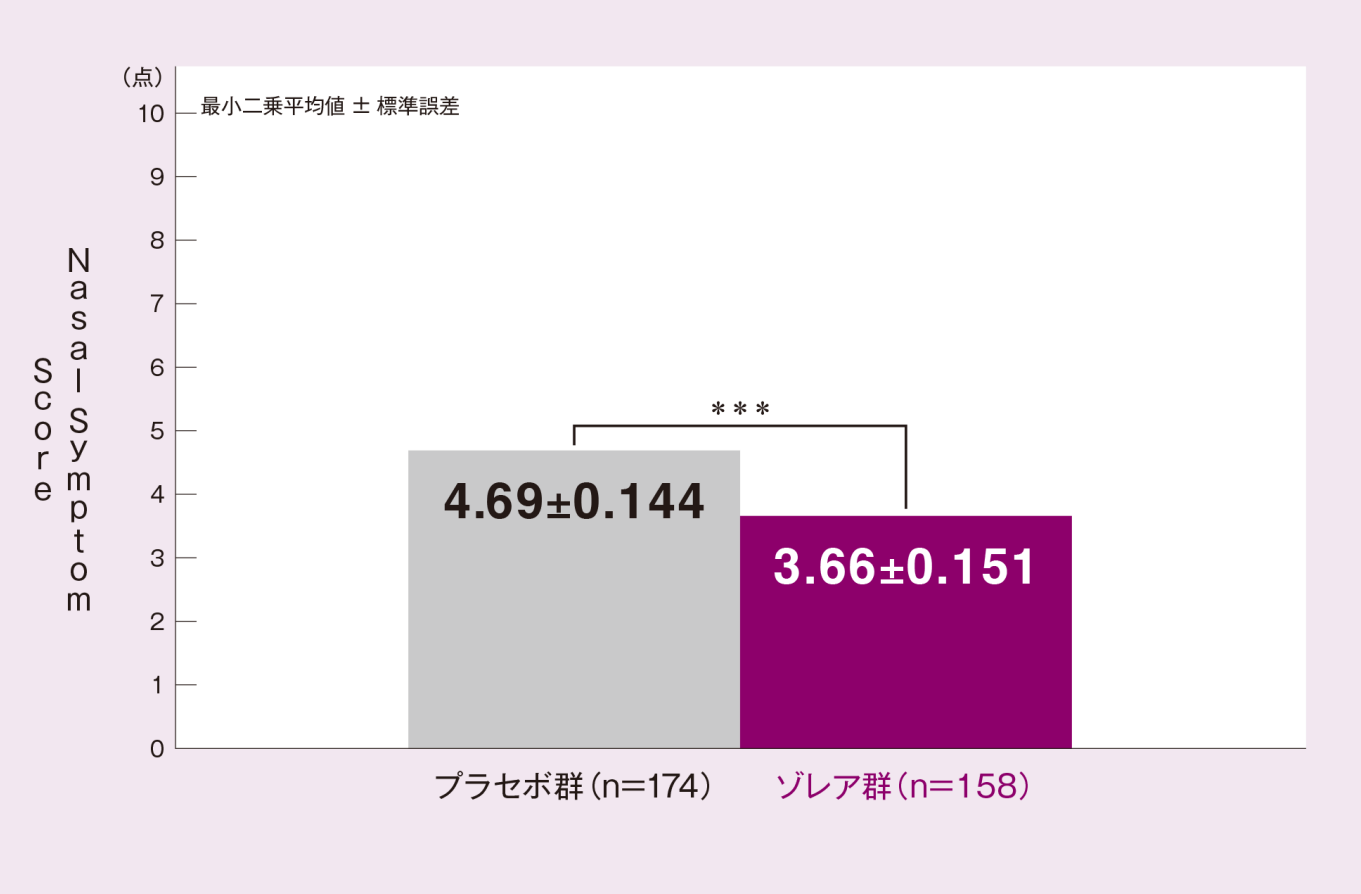
□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□2□□□□□2016□□□2017□□□□□□□□


症状ピーク期
主要解析
ランダム化
併用薬②：
鼻噴霧用ステロイド薬*
（3月5日～4月1日のみ）
既存治療でコントロール
不十分な重症又は最重症
スギ花粉症患者の組み入れ
（N＝337）
併用薬①：抗ヒスタミン薬（経口）
ゾレア（N＝161）（皮下投与）
又は
プラセボ（N＝175）（皮下投与）
抗ヒスタミン薬(経口/点眼)
鼻粘膜血管収縮剤
レスキュー薬：鼻粘膜血管収縮剤、抗ヒスタミン薬（点眼）
観察期
（1～5週間）
ゾレア投与期
（12週間）
追跡調査
投与開始日
12週目
最終投与後24週目

□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□1□2□□1□4□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

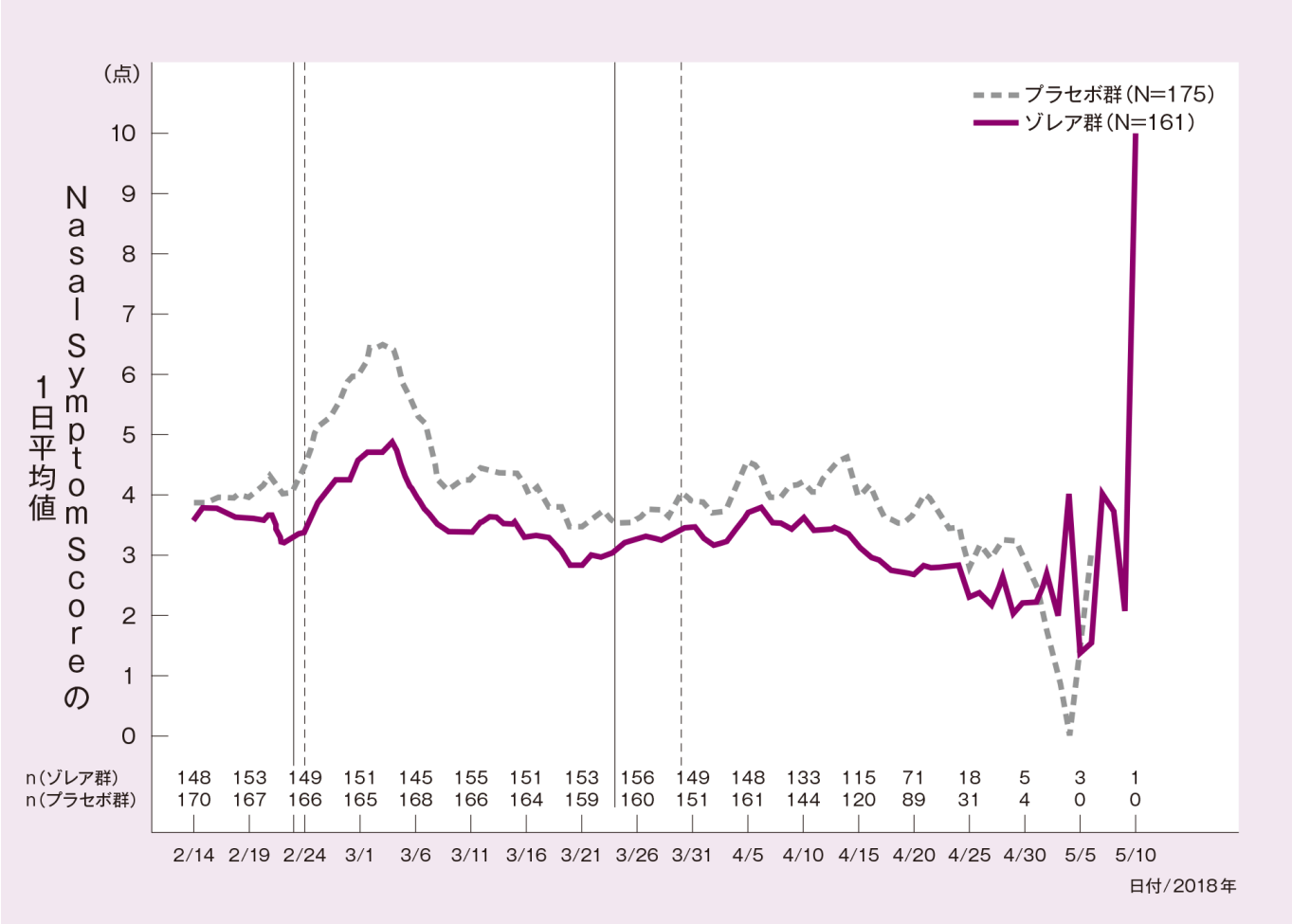



□□□□p□0.001□vs. □□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ANOVA□

□□□□FAS□□□□□□□□□□□□Nasal Symptom Score□□□□□□□50□□□□□□□□□□□□□□□□□□

**1-2. □□□□□□□□□Nasal Symptom Score□1□□□□□□□□**

Image




□□□□□□□□2018□2□14□□5□10□□□□□□□□□□□□□2018□2□24□□3□30□□□□□□□□□□□□□□2018□2□23□□3□24□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2018□3□5□□4□1□Nasal Symptom Score □1□□□□□□□□□□□Nasal Symptom Score □□□□□□FAS □□□□□□□□□□□□□□

**□1 Nasal Symptom Score□□□**

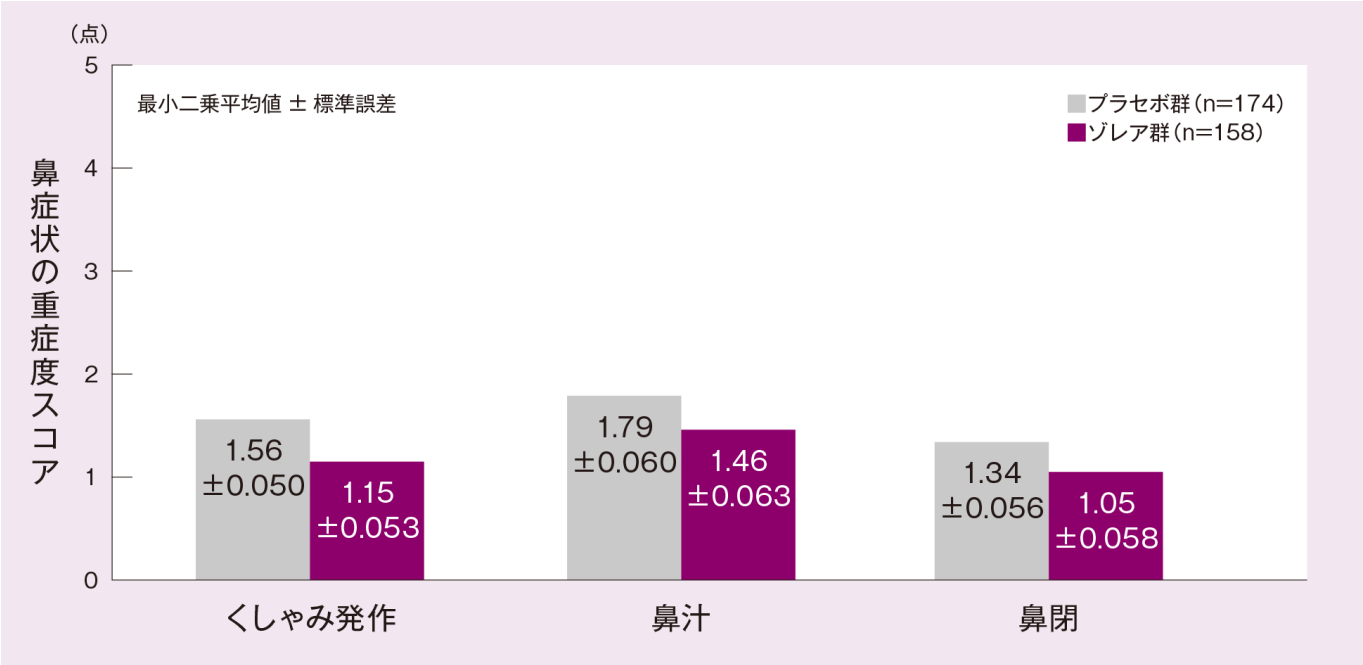
Nasal Symptom Score□□□3□□□□□□□□□□□□□[3□]□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□□□0□12□□

| □□□1□□ | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|
| □□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□ | 21□□□ | 20□11□ | 10□6□ | 5□1□ | 0 |
| □□□□1□□□□□□□□ | 21□□□ | 20□11□ | 10□6□ | 5□1□ | 0 |
| □□ | 1□□□□□□□□□□□□ | □□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□ | □□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□ | □□□□□□□□□□□□□□□□□ | □□ |

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□ 0.40± 0.073□□ 0.54□□ 0.26□□□ 0.34 ±0.088□□ 0.51□□0.16□□□ 0.29 ± 0.081□□ 0.45□□ 0.13□□□□□□

Image

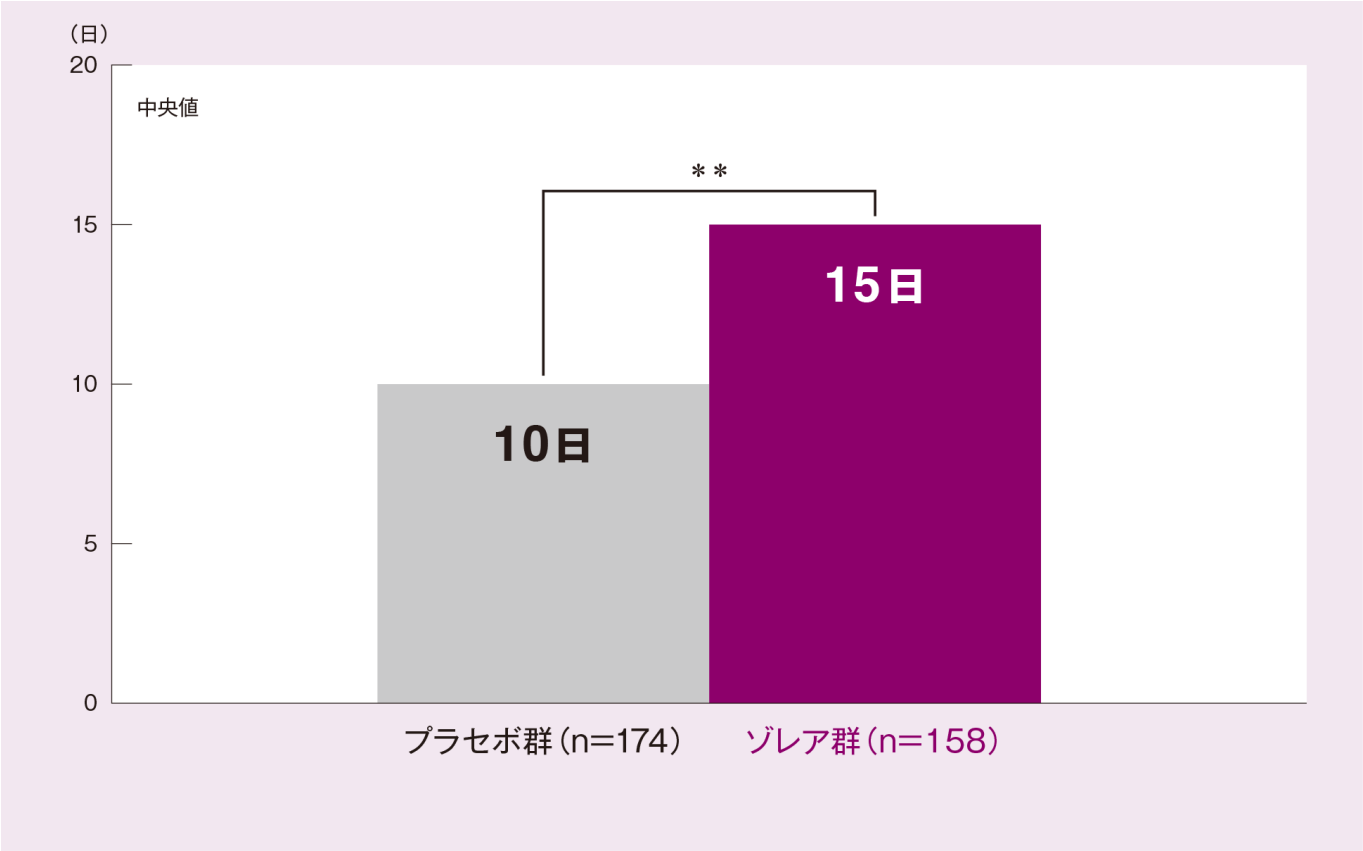



□□□□FAS □□□□□□□□□□□□Nasal Symptom Score □□□□□□□50□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

**3.** □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□10.0□□□□□□□□□□□□□15.0□□□□□□□□□Hodges-Lehmann□□□□□□□□□□□□□□□□□±□□□□□95□□□□□□□□3.0 ± 1.02□1.0□5.0□□□□□□□p□ 0.005□van Elteren□□□

Image



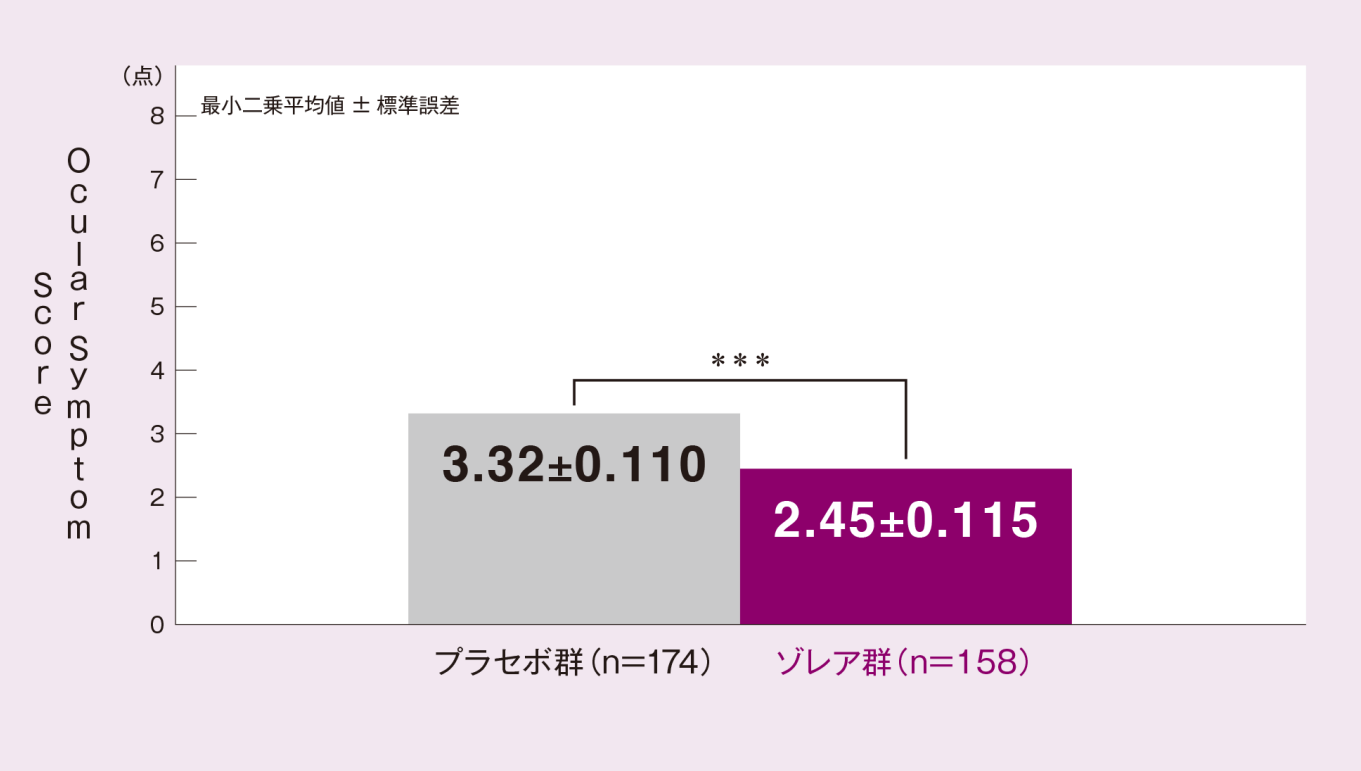

□□□p□0.005□vs. □□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□Wilcoxon □□□□□□□van Elteren□

□□□□□□□□□□□□□□□□3 □□□□□□□□□□□□□0 □□1 □□□□□□□□□□□□
□□□□FAS □□□□□□□□□□□□Nasal Symptom Score □□□□□□□50□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

**□3□□□□□□□□□□**

**1-1. □□□□□□□□□□□□□Ocular Symptom Score□[2]□□□□□□□□□□□□□**

Image

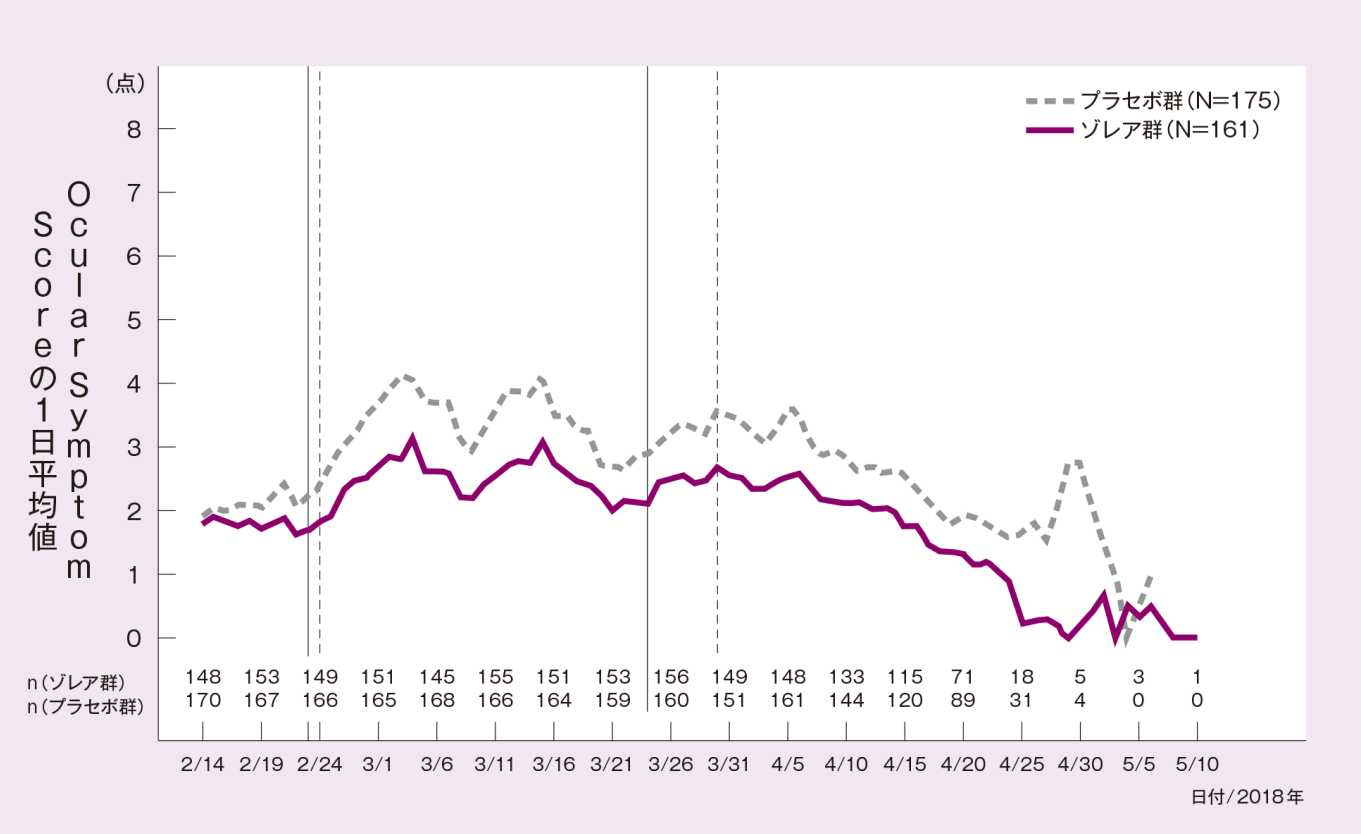



□□□□p□0.001□vs. □□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ANOVA□

□□□□FAS□□□□□□□□□□□□Nasal Symptom Score□□□□□□50□□□□□□□□□□□□□□□□□□

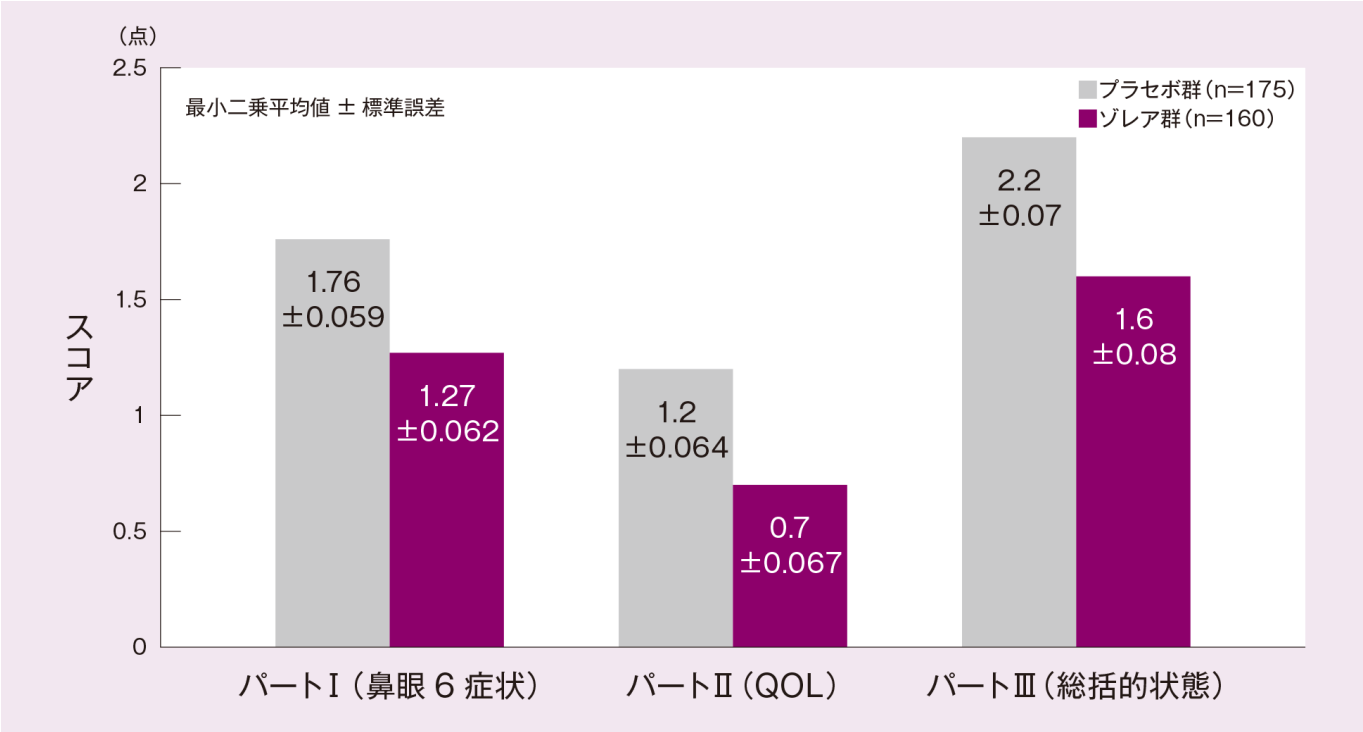
**1-2. □□□□□□□□□□□□□□Ocular Symptom Score□2□1□□□□□□□**

Image



□□□□□□□□□2018□2□14□□5□10□□□□□□□□□□□□□2018□2□24□□3□30□□□□□□□□□□□□□□2018□2□23□□3□24□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2018□3□5□□ 4 □1□Ocular Symptom Score □1 □□□□□□□□□□□□Nasal Symptom Score □□□□□□FAS □□□□□□□□□□□□□□□

**2.** □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□




□□□□FAS□□□□□□□□

**□3 JRQLQ No.1□□□□□□**

JRQLQ No.1□□□□JRQLQ No.1□□□□□□□□□3□□□□□□□□□□□□□Ⅱ□6□□□□□□□□□□□□□0□4□□□4□□□□□□□□□□3□□□□□□2□□□□□□□□□0□□□□

| | |
|---|---|
| □□□Ⅰ□□□ | □□6□□□□□□□□□□ |
| □□□Ⅱ□□□ | QOL□□□□□□□□17 □□□□□□ |
| □□□□□□□ | □□1□5□□□□ |
| □□□□□□□ | □□6□□7□□□□ |
| □□□□□□□ | □□8□10□□□□ |
| □□□□□ | □□11□□□□ |
| □□□□□ | □□12□□13□□□□ |
| □□□□□□□ | □□14□17□□□□ |
| □□□Ⅲ□□□ | □□□□□□□□□ |

□□□□□□□□□□□□□

| | □□□□ N=161 n□%□ | □□□□□ N=175 n□%□ |
|---|---|---|
| □□ | 2□1.2□ | 3□1.7□ |
| □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ | 2□1.2□ | 0 |
| □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ | 1□0.6□ | 0 |
| □□□□□□ | 0 | 1□0.6□ |
| □□□□□□□□□ | 0 | 1□0.6□ |
| □□□□□□□ | 0 | 1□0.6□ |
| □□□ | 0 | 1□0.6□ |

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

**Source URL:** *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/xolair/pollinosis/clinical*