□□□□1.□□□Ⅲ□□□□□□□□1304□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

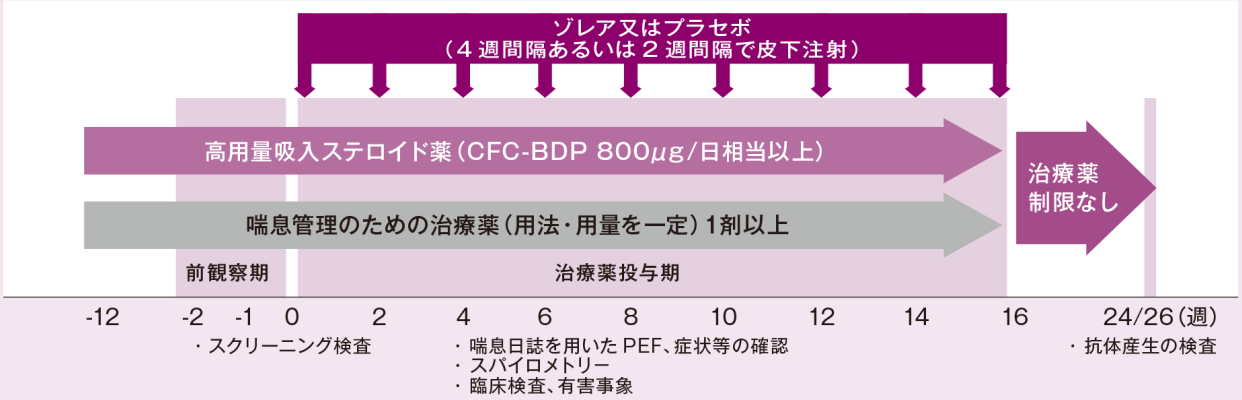
□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□16□□□□□□□□FEV1.0□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□

JGL□□□□□□□□□□□□□□□□□1998□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□315□□□□□□151□□□□□□□□164□□

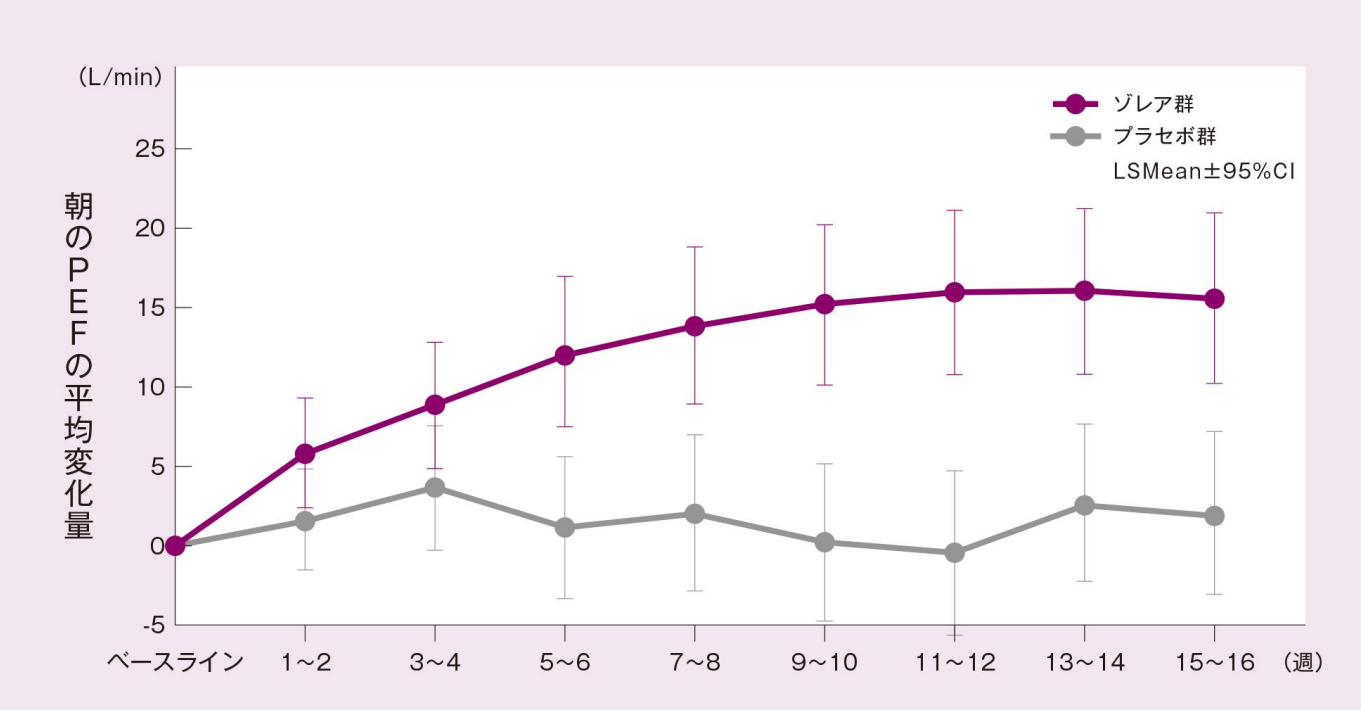
□1 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□CFC-BDP□□□□800μg/□□□□3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□β2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□/□□□□□□□A2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□β2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□


ゾレア又はプラセボ
（4 週間隔あるいは 2 週間隔で皮下注射）
高用量吸入ステロイド薬（CFC-BDP 800μg/日相当以上）
喘息管理のための治療薬（用法・用量を一定）1剤以上
治療薬
制限なし
前観察期
治療薬投与期
-12
-2
-1
0
2
4
6
8
10
12
14
16
24/26（週）
・スクリーニング検査
・喘息日誌を用いた PEF、症状等の確認
・スパイロメトリー
・臨床検査、有害事象
・抗体産生の検査

4. □□□□□□□□□□□
□ □□□□□□□□□□□

FAS□□□□□□□□□□□□PEF□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image



□3□FEV1.0□□□□□□□□□

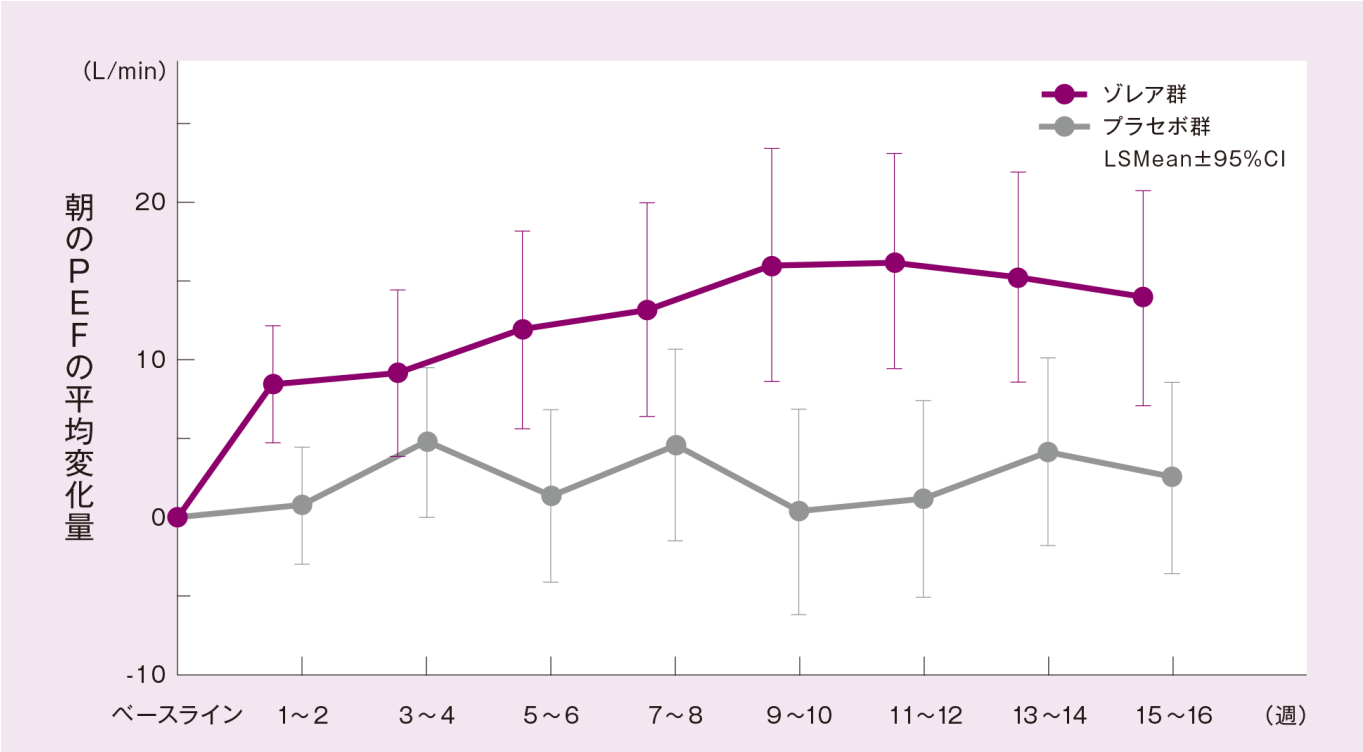
FAS□□□□□□□16 □□□□□□□□FEV1.0□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

4□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□SAF□□□□□□□□□□□□□□□48.3%□73/151□□□□□□□□□38.4%□63/164 □□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□34□□22.5%□□□□□□□□□□□17□□11.3%□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□15 □□9.1%□□□□□□□□□12 □□7.3%□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□1 □1 □□0.7%□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□8 □□5.3%□□□□□□□□□□□□2 □□1.3%□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□/C-□□
□□□□□□/□□□□□□□□□□/□□□□□□□/□□□□□□□□/□□□□C4□□/□□□□□□□/□□□□□□□/□□□□C3□□□□□□□□□1□□0.7%□□□□
□□
□□□□□□10 □□6.1%□□□□□□□□□□□3 □□1.8%□□□□□□□□2 □□1.2%□□□□/□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□/□□□1 □
□0.6%□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

5□□□□□□□□□□□□□□□□□□[6]□□□□□□□PEF□ □□□□□□□□□□□ □

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□


(L/min)
朝のPEFの平均変化量
20
10
0
-10
ゾレア群
プラセボ群
LSMean±95%CI
ベースライン
1～2
3～4
5～6
7～8
9～10
11～12
13～14
15～16
(週)

□6 □□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□9 □□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/xolair/asthma/clinical_01*