□□□□□□□□□ [HAWK]

□□□□□□□□□□□□AMD□

□□□□□□□□Ⅱ□□□□Ⅲ□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□OSPREY□C-12-006□□□HAWK□C001□□□□

□□□□□□□□Ⅲ□□□HAWK□C001□□□[4□7□]
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

4□□□□□□□□□□□□□□20200027□□□□□□
5□□□□□□□□□□□□□□□20200028□□□□□□
6□□□□□□□□□□□Ⅲ□□□C001□□□20200011□□□□□□
7□Dugel PU, et al. Ophthalmology 2020□127□1□□72-84□20190561□
COI□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□ □□□□□□ □□□□
□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□/□□□/□□□/□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□

□□

48□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□2mg□□□□□□□□□□□□

□□□□

50□□□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□□□choroidal neovascularization□CNV□□□□□□□□□□□□□□1078□
□□□□□□□□154□□

※1

- CNV□□□□□□□□50%□□□□
- □□□□□□intraretinal fluid□IRF□□□□□□□□subretinal fluid□SRF□□□□□□□□□
- □□□□□□ETDRS□early treatment diabetic retinopathy study□□□□□78□23□□

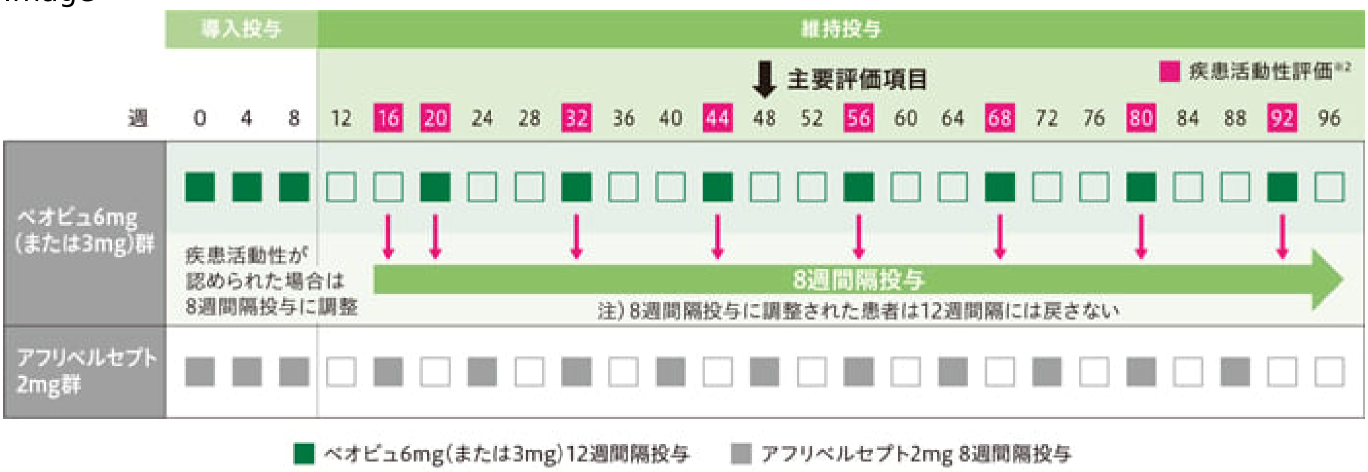
□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□

□□□□□□□3mg□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□□□□1□1□1□□□□□□□□□□□□□4□□□□3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□3mg□□□□6mg□□12□□□□□□□□□□□□□□2mg□□8□□□□□□□□□□□□□□□16□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□□2mg□□□□□□□□□□□□□□□□□3mg□□□□6mg□□□8□□□□□□□

Image



※2 □□□□□□□□□□□

□□□□	□□□□
16□	• □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□5□□□□□□□□□□□□□□□□□ • 12□□□□□□□□□□□□□□□□□□3□□□□□□□□□□75µm□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ • □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□12□□□□□□5□□□□□□□□□□□□□□□□□ • 12□□□□□□□□□□□□□/IRF□□□□□□□□□□□□□□□□□
20□32□44□※3	• □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□12□[a]□□□□□5□□□□□□□□□□□□□□□□□
56□68□80□92□※3	• □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□48□[b]□□□□□5□□□□□□□□□□□□□□□□□

※3 □□□
a□□□□12□□□□□□□□□□□□□44□□□□□□□□□8□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
b□□□□48□□□□□□□□□□□□□44□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□

□□□□□□□□□□□※4□□□□□□□□□□□□□□□□□48□□

□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□※4□□□□□□□□□□□□□□□□□□36□48□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

- □□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□48□□
- □□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□48□□

□□□□□□□□□□□□

- □□□□□□□□□□※4□□□□□□□□□□□□□□□□96□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□※4□□□□□15□□□□□□□□□84□□□□□□□□□□□□□48□□□96□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□※4□□□□□15□□□□□□□□□□□□□48□□□96□□
- □□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□96□□
- □□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□96□□
- 16□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□16□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□36□48□□
- CNV□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□12□□48□□□96□□
- CNV□□□□□□□□□□□□□□12□□48□□□96□□
- IRF□□□SRF□□□□□□□□□□□□□□16□□48□□□96□□
- 36□48□□IRF□□□SRF□□□□□□□□□□36□48□□
- □□□□□□□□□□□□□□sub-retinal pigment epithelium□sub-RPE□fluid□□□□□□□□□□□□□□□16□□48□□□96□□

※4 ETDRS□□□□□□□ETDRS□□□□□□□□□□□□□□□□□□4m□□□□

□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

[illegible]FAS[illegible]1[illegible]
[illegible]
[illegible]≦55[illegible]56～70[illegible]≧71[illegible]75[illegible]≧75[illegible]ANOVA[illegible]6mg[illegible]2mg[illegible]95[illegible]4[illegible]2mg[illegible]6mg[illegible]0.025[illegible]LOCF（last observation carried forward[illegible]VEGF[illegible]
[illegible]
[illegible]6mg[illegible] vs. [illegible]2mg[illegible]3mg[illegible] vs. [illegible]2mg[illegible]

[illegible]

[illegible]FAS[illegible]FAS[illegible]12[illegible]
[illegible]
48[illegible]12[illegible]8[illegible]Kaplan-Meier[illegible]Confounding effect[illegible]8[illegible]
[illegible]8[illegible]8[illegible]

[illegible]

[illegible]FAS
[illegible]
[illegible]12[illegible]96[illegible]12[illegible]96[illegible]IRF[illegible]SRF[illegible]15[illegible]84[illegible]15[illegible]75[illegible]≧75[illegible]36～48[illegible]4[illegible]IRF[illegible]SRF[illegible]IRF[illegible]SRF[illegible]75[illegible]≧75[illegible]Cochran-Mantel-Haenszel（CMH[illegible]
[illegible]
[illegible]3[illegible]IRF[illegible]SRF[illegible]6mg[illegible]3mg[illegible]6mg[illegible]3mg[illegible]2mg[illegible]0.005[illegible]IRF[illegible]SRF[illegible]0.01[illegible]IRF[illegible]SRF[illegible]16[illegible]48[illegible]36～48[illegible]4[illegible]IRF[illegible]SRF[illegible]0.01[illegible]

※[illegible]3mg[illegible]

[illegible]

Image

項目		ベオビュ 3mg群 (n=358)	ベオビュ 6mg群 (n=360)	アフリベルセプト 2mg群 (n=360)
性別、症例数(%)	男性	148 (41.3)	155 (43.1)	166 (46.1)
	女性	210 (58.7)	205 (56.9)	194 (53.9)
年齢、症例数(%)	50～64歳	31 (8.7)	35 (9.7)	37 (10.3)
	65～74歳	103 (28.8)	103 (28.6)	112 (31.1)
	75～84歳	162 (45.3)	155 (43.1)	148 (41.1)
	≧85歳	62 (17.3)	67 (18.6)	63 (17.5)
	平均値±標準偏差	76.7±8.28	76.7±8.95	76.2±8.80
最高矯正視力スコア(文字)、平均値±標準偏差		61.0±13.57	60.8±13.66	60.0±13.92
中心窩網膜厚(μm)、平均値±標準偏差		466.6±167.42	463.1±166.62	457.9±146.37
CNV病変サブタイプ、症例数(%)	predominantly classic型※1CNV	122 (34.1)	113 (31.4)	(n=359) 116 (32.3)
	minimally classic型CNV	32 (8.9)	39 (10.8)	(n=359) 34 (9.5)
	occult型※2CNV	204 (57.0)	208 (57.8)	(n=359) 209 (58.2)
CNV病変サイズ(mm^2)、平均値±標準偏差		4.5±4.70	4.6±4.08	(n=359) 4.4±3.72
IRFまたはSRF、症例数(%)	あり	330 (92.2)	334 (92.8)	336 (93.3)
	なし	28 (7.8)	26 (7.2)	24 (6.7)
sub-RPE fluid、症例数(%)	あり	147 (41.1)	168 (46.7)	158 (43.9)
	なし	211 (58.9)	192 (53.3)	202 (56.1)
日本人、症例数(%)		41 (11.5)	60 (16.7)	53 (14.7)
PCV※3(日本人のみ)、症例数(%)		(n=40)	(n=59)	(n=53)
	あり	20 (50.0)	39 (66.1)	30 (56.6)
	なし	20 (50.0)	20 (33.9)	23 (43.4)

※1 predominantly classic□□pure classic□□□□□
※2 3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□pigment epithelial detachment□PED□□□□PED□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□
※3 □□□□□□□□□□□□polypoidal choroidal vasculopathy□PCV□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□0.05mL□□4□□□□1□□□□3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□12□□□□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□8□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□
7.1 □□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
7.2 □□□8□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□17.1.1□17.1.2□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/beovu/amd/clinical_01*