□□□□□□□□□[KITE]

□□□□□□□□□□□□□DME□

□□□Ⅲ□□□□KITE□B2302□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

2.□□□Ⅲ□□□□KITE□B2302□□□10□11□14□16□
□□□□□□□

10□Brown DM, et al. Am J Ophthalmol 2022□238□157-172□20220091□
COI□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□5□□□□□□□□□□□□□7□□□□□□□□□□□□3□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□/□□□/□□□
11□Wykoff CC, et al. Am J Ophthalmol2023□in press
DOI□https://doi.org/10.1016/j.ajo.2023.07.012※
COI□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□4□□□□□□□□□□□□□7□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□/□□□/□□□
※100□□
14□□□□□□□□□Ⅲ□□□□B2302□□□□20220095□□□□□□□□
15□□□□□□□□□□□Ⅲ□□□□CSR CRTH258B2302□□□12.2.2□□
16□□□□□□□□□□□Ⅲ□□□□CSR CRTH258B2302□□□12.2.3□□

□□□□

□□

52□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□□□□□□□□□2mg□□□□□□□□□□□□□□

□□□□

18□□□□□□□□□[※1]□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□360□

※1

□□□□□□□ETDRS□early treatment diabetic retinopathy study□□□□□78□23□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□320μm□□
□HbA1c□□10%□□□1□□□□2□□□□□□□

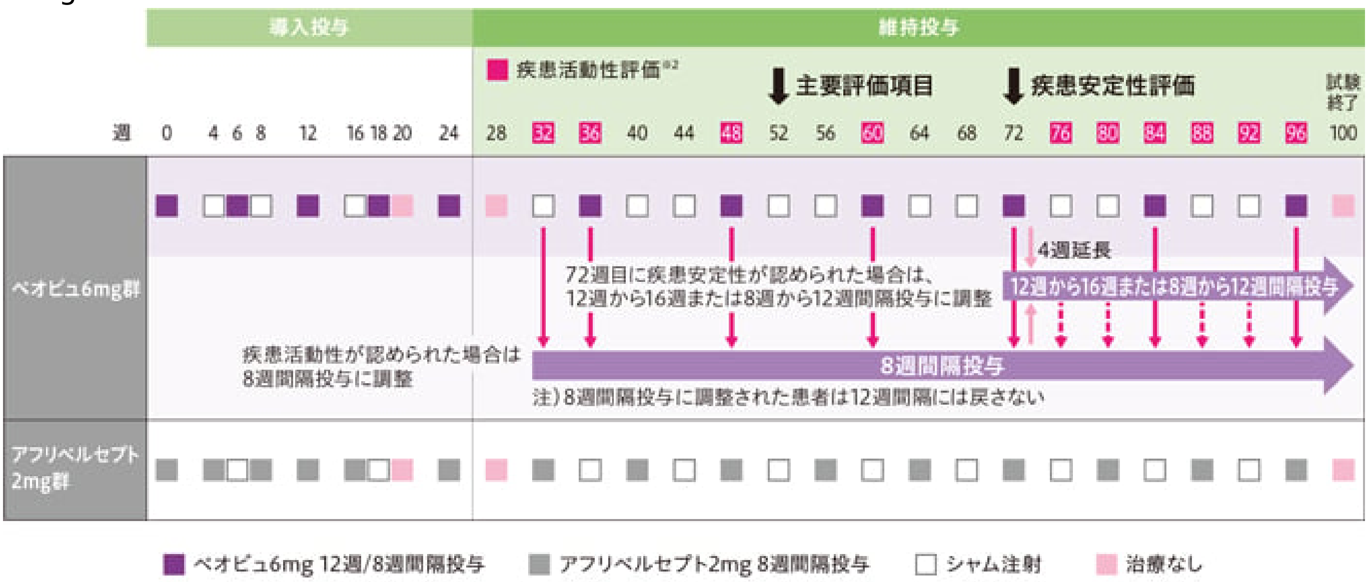
□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□

□□□□□6mg□□□□□□□2mg□□□□□1□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□6mg□6□□□□□□□□2mg□4□□□5□□□□□□□□□□□□□□□□6mg□12□□□□□□□□□2mg□8□
□□□□□□□□6mg□□□8□□□□□72□□
□□□□□□□□□□□□12□□□16□□□8□□□12□□□□□□□□

Image



※2 □□□□□□□□□
□□□□□32□□36□□□48□□□□□□28□□□□□□□□□□□□□□□□□8□□□□□□□□□□□□□□□□8□□□□□□□□□
□□□□□□□□□

□□□□□8□□□□□□□

VEGF□□□
□□□□□□□□28□□□5□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□8□□□□□□□

□□□□

□□□□□□

□□□□□□□□[※3]□□□□□□□□□□□□□□52□□

□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□[※3]□□□□□□□□□□□□□□□□□40□52□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

- □□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□52□□
- □□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□52□□

□□□□□□□□□□□

- □□□□□□□□□□□※3□□□□□□□□□□□□□□□□□52□□□□□□□□□□□100□□
- □□□□□□□□□□□※3□□□□□□□□□□□□□□□□□□4□52□□20□52□□28□52□□□88□100□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□※3□□□□□15□□□□□□□□□84□□□□□□□□□□□□□52□□□100□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□※3□□□□□15□□□□□□□□□84□□□□□□□□□□□□□□□□□52□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□※3□□□□□15□□□□□□□□□□□□52□□□100□□
- 32□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□32□□
- □□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□100□□
- □□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□100□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□40□52□□
- □□□□□□□□280μ□□□□□□□□□□□□52□□□100□□
- □□□□□□□□intraretinal fluid□IRF□□□□□□□□□□□□subretinal fluid□SRF□□□□□□□□□□□□□□□52□□52□□□□□□□□□□□100□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□52□□
- ETDRS□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□28□□52□□□100□□
- ETDRS□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□3□□□□□□□□□□□□□□□□28□□52□□□100□□
- ETDRS□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□28□□□52□□
- ETDRS□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□3□□□□□□□□□□□□□□□□28□□□52□□
- ETDRS□□□□□□□□□□□□□□□61□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□52□□
- VFQ-25□Visual Function Questionnaire-25□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□28□□□52□□ □□

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

□□□□□□□

- □□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□100□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□

KITE□□□100□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□52□□□□□□□□□□□□□□

[illegible]FAS[illegible]1[illegible]
[illegible]
[illegible]≦65[illegible]65[illegible]65[illegible]≧65[illegible]ANOVA[illegible]6mg[illegible]2mg[illegible]95[illegible]4[illegible]2mg[illegible]6mg[illegible]0.025[illegible]
[illegible]LOCF[illegible]last observation carried forward[illegible]LOCF[illegible]
[illegible]LOCF[illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible]

[illegible]FAS[illegible]FAS[illegible]12[illegible]
[illegible]
52[illegible]12[illegible]8[illegible]Kaplan-Meier[illegible]
[illegible]8[illegible]/[illegible]

[illegible]

[illegible]FAS
[illegible]
[illegible]LOCF[illegible]
[illegible]ANOVA[illegible]
IRF[illegible]SRF[illegible]15[illegible]84[illegible]15[illegible]280μ[illegible]ETDRS[illegible]ETDRS[illegible]61[illegible]65[illegible]≧65[illegible]
[illegible]65[illegible]≧65[illegible]VFQ-25[illegible]ANCOVA[illegible]
[illegible]
[illegible]2[illegible]3[illegible]40[illegible]52[illegible]40[illegible]52[illegible]52[illegible]IRF[illegible]SRF[illegible]2mg[illegible]6mg[illegible]0.025[illegible]

[illegible]

Image

項目		ベオビュ 6mg群 (n=179)	アフリベルセプト 2mg群 (n=181)
性別、症例数（%）	男性	120 (67.0)	115 (63.5)
	女性	59 (33.0)	66 (36.5)
年齢、症例数（%）	＜65歳	100 (55.9)	102 (56.4)
	≧65歳	79 (44.1)	79 (43.6)
	平均値±標準偏差	62.3±10.55	62.2±9.48
糖尿病の型、症例数（%）	1型	19 (10.6)	7 (3.9)
	2型	160 (89.4)	174 (96.1)
HbA1c（%）、平均値±標準偏差		7.55±1.174	7.46±1.161
糖尿病黄斑浮腫の罹病期間（ヵ月）、平均値±標準偏差		10.4±16.56	9.9±20.73
最高矯正視力スコア（文字）、平均値±標準偏差		66.0±10.77	63.7±11.70
黄斑浮腫の種類、症例数（%）		(n=178)	(n=175)
	局所性	63 (35.4)	66 (37.7)
	びまん性	115 (64.6)	109 (62.3)
中心窩網膜厚（μm）、平均値±標準偏差		(n=179)	(n=180)
		481.1±132.46	484.4±134.58
フルオレセイン血管造影での血管漏出、症例数（%）		(n=178)	(n=175)
	あり	178 (100)	175 (100)
	なし	0 (0.0)	0 (0.0)
IRF、症例数（%）	あり	176 (98.3)	179 (98.9)
	なし	3 (1.7)	2 (1.1)
SRF、症例数（%）	あり	56 (31.3)	67 (37.0)
	なし	123 (68.7)	114 (63.0)
ETDRS糖尿病網膜症重症度、症例数（%）		(n=176)	(n=177)
	1. 網膜症なし	3 (1.7)	1 (0.6)
	2. 毛細血管瘤のみ	0 (0.0)	2 (1.1)
	3. 軽症非増殖網膜症	49 (27.8)	37 (20.9)
	4. 中等度非増殖網膜症	55 (31.3)	68 (38.4)
	5. 重・中等度非増殖網膜症	30 (17.0)	20 (11.3)
	6. 重症非増殖網膜症	26 (14.8)	34 (19.2)
	7. 軽症増殖網膜症	9 (5.1)	7 (4.0)
	8. 中等度増殖網膜症	3 (1.7)	5 (2.8)
	9. 危険な増殖網膜症	1 (0.6)	2 (1.1)
	10. 非常に危険な増殖網膜症	0 (0.0)	0 (0.0)
	11. 進展した増殖網膜症	0 (0.0)	1 (0.6)
	12. 非常に進展した増殖網膜症	0 (0.0)	0 (0.0)

□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/beovu/dme/clinical_04*