□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□264□□5□□1.9□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□0.4□□□□□□□1□□0.4□□□□□□□□□□□1□□0.4□□□□□□□□□□□□□□□□131□□50□□38.2%□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□131□□48□□36.6□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□33□□25.2%□□□□15□□11.5%□□□□□□□8□□6.1□□□□□□□□□□□□□□□□□131□□2□□1.5□□□□□□□□□□□□

●□□□□□□□□□12□□□

Image

	ルセンティス** (0.3mgまたは0.5mg)群 (n=264)	シャム注射群 投与開始～6ヵ月後まで (n＝131)	シャム/ルセンティス 0.5mg群 6～12ヵ月後まで (n＝115)
	発現例数(%)		
治療対象眼での有害事象	237(90.0)	101(77.1)	75(65.2)
重篤な有害事象	7(2.7)	2(1.5)	1(0.9)
試験治療との関連が否定できない有害事象	1(0.4)*1	0	0
試験治療中止に至った有害事象	1(0.4)	1(0.8)	0
試験治療との関連が否定できない有害事象	1(0.4)*1	0	0
眼以外の有害事象	192(72.7)	71(54.2)	57(49.6)
重篤な有害事象	32(12.1)	5(3.8)	8(7.0)
試験治療との関連が否定できない有害事象	1(0.4)*2	1(0.8)*3	0
試験治療中止に至った有害事象	3(1.4)	0	2(1.7)
試験治療との関連が否定できない有害事象	1(0.4)*2	0	0
死亡に至った有害事象	2(0.8)	0	1(0.9)
試験治療との関連が否定できない有害事象	0	0	0

＊1 眼内炎
＊2 脳出血
＊3 視床出血
＊＊ルセンティス 0.3mg は承認外用量。承認用量はルセンティス 0.5mg である。

□□□□

□
□ BRVO□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□0.3mg□□□□□0.5mg□□□□□□□□6□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□1 □□□□□□0.3mg□□□□□

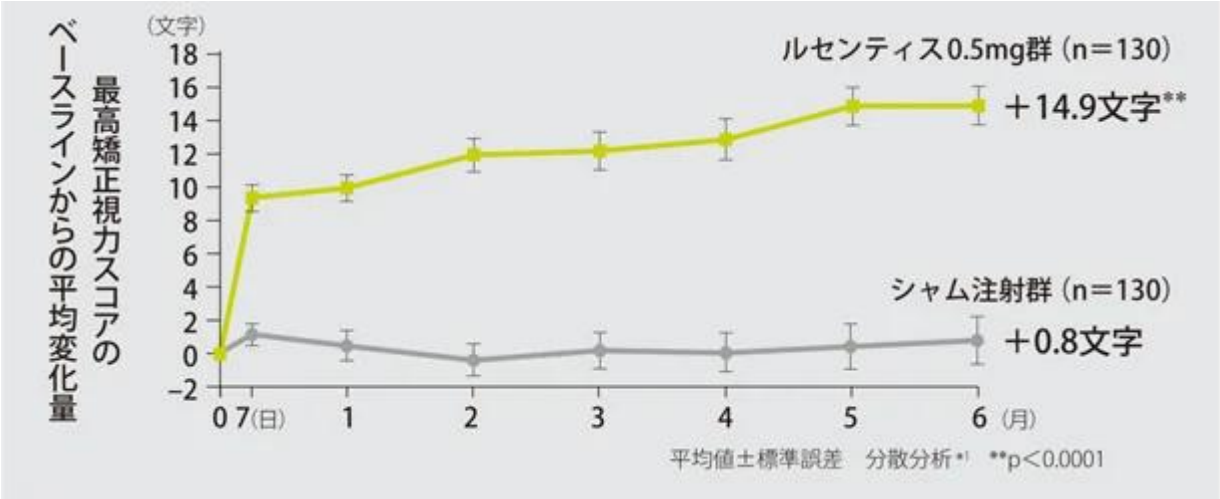
□□□□□□□□□□□□□□

Image

	ルセンティス0.5mg群 (n=131)	シャム注射群※ (n=132)
月1回投与期(投与開始～5ヵ月後)のルセンティス0.5mg投与またはシャム注射		
平均(標準偏差)	5.7(0.9)回	5.5(1.1)回
PRN投与期(投与開始6～11ヵ月後)のルセンティス0.5mg投与		
平均(標準偏差)	2.7(2.2)回	3.6(2.1)回
レスキューレーザーの治療実施		
月1回投与期 (投与開始～5ヵ月後)	28例(21.4%)	76例(57.6%)
PRN投与期 (投与開始6～11ヵ月後)	31例(23.7%)	31例(23.5%)

※シャム注射群は、投与開始～5ヵ月後はシャム注射、投与開始6～11ヵ月後はルセンティス0.5mgをPRNで投与した。

1□□□□□□□□□□Ⅲ□□□□□□FVF4165g□□LUCU00015□□□□□□□□
2□Campochiaro P. A., et al.: Ophthalmology,117□6□,1102□2010□□LUCM00447□□□□□□□□
□□COI□□□□□□□□□□□□□□



□1 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□34□□□□□35□□□□54 □□□□□55□□□□□□□□□□□□□□□□
□2 last observation carried forward□LOCF□□□□□

□□□

●□□□□12□□□
□□□□□□□0.5mg□□□0.3mg□□□□□□12□□□□□□261□□96□□36.8□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□261□□95□□36.4□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□63□□24.1□□□□□□12□□4.6□□□□□□□□□□□□□□□□261□□2□□0.8□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□0.4□□□□□□□□□□□1□□0.4□□□□□□
□□□□□□□129□□46□□35.7□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□129□□45□□34.9□□□□□□□□□□□□□□□□□□□31□□24.0□□□□□10□□7.8□□□□□□□8□□6.2□□□□□□□□□□□□□□□129□□2□□1.6□□□□□□□□□□□□

●□□□□□□□□12□□□

Image

	ルセンティス (0.3mgまたは0.5mg)群 (n=261)	シャム注射群** 投与開始〜6ヵ月後まで (n=129)	シャム/ルセンティス 0.5mg群 6〜12ヵ月後まで (n=110)
	発現例数(%)		
治療対象眼での有害事象	232 (88.9)	99 (76.7)	85 (77.3)
重篤な有害事象	14 (5.4)	6 (4.7)	4 (3.6)
試験治療との関連が否定できない有害事象	1 (0.4) *1	0	0
試験治療中止に至った有害事象	2 (0.8)	4 (3.1)	0
試験治療との関連が否定できない有害事象	1 (0.4) *1	0	0
眼以外の有害事象	176 (67.4)	63 (48.8)	55 (50.0)
重篤な有害事象	37 (14.2)	10 (7.8)	7 (6.4)
試験治療との関連が否定できない有害事象	1 (0.4) *2	0	0
試験治療中止に至った有害事象	3 (1.1)	2 (1.6)	1 (0.9)
試験治療との関連が否定できない有害事象	0	0	0
死亡に至った有害事象	1 (0.4)	0	1 (0.9)
試験治療との関連が否定できない有害事象	0	0	0

＊1 角膜浮腫
＊2 心筋梗塞
＊＊ルセンティス 0.3mg は承認外用量。承認用量はルセンティス 0.5mg である。

□□□□

□□

CRVO□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□0.3mg[1]□□□0.5mg□□□□□□□6□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□

CRVO□□□□□□□□□□□□□□□□□392□□□□□□□□□0.5mg□□130□□□□□□□□□0.3mg□[1]□132□□□□□□□[2]□□130□□

□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

□□□□□□0.3mg□[1]□□□□□□□0.3mg[1]□1□□□□□□□□□□□□□□0.5mg□□□□□□□□□0.5mg□1□□□□□□□□□□□□□[2]□□□□□□□[2]□1□□□□□□□□□□□1□□□□□□6□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

項　目			症例数(%)	
			ルセンティス 0.5mg群 n=130	シャム注射群 n=130
性別	男性		80(61.5)	72(55.4)
	女性		50(38.5)	58(44.6)
年齢	＜45歳		5(3.8)	10(7.7)
	45～65歳		46(35.4)	50(38.5)
	65～85歳		71(54.6)	67(51.5)
	≧85歳		8(6.2)	3(2.3)
	平均値±標準偏差		67.6±12.4	65.4±13.1
RVOと診断されてからの罹病期間(月)	平均値±標準偏差		3.3±3.7	2.9±2.9
最高矯正視力スコア(文字)	平均値±標準偏差		48.1±14.6	49.2±14.7
	分布-n(%)	≦34	30(23.1)	26(20.0)
		35～54	50(38.5)	49(37.7)
		≧55	50(38.5)	55(42.3)
中心窩網膜厚*1 (μm)	n		130	129
	平均値±標準偏差		688.7±253.1	687.0±237.6
	分布-n(%)	＜450	19(14.6)	20(15.5)
		≧450	111(85.4)	109(84.5)
中心領域網膜厚*2 (μm)	n		91	97
	平均値±標準偏差		602.8±152.2	595.2±149.0
	分布-n(%)	＜450	15(16.5)	17(17.5)
		≧450	76(83.5)	80(82.5)

＊1 中心窩の中心点の網膜厚
＊2 中心窩を中心とする直径 1mm の円内の平均網膜厚

□□□□□□□□□□□□□□

Image

	ルセンティス0.5mg群 (n=130)	シャム注射群※ (n=130)
月1回投与期(投与開始～5ヵ月後)のルセンティス0.5mg投与またはシャム注射		
平均(標準偏差)	5.5(1.2)回	5.4(1.3)回
PRN投与期(投与開始6～11ヵ月後)のルセンティス0.5mg投与		
平均(標準偏差)	3.3(2.1)回	3.7(2.2)回
投与開始～11ヵ月後の合計	8.9(2.8)回	9.2(3.2)回
投与開始6ヵ月後に最初のPRN投与を受けた症例	64例(49.2%)	100例(76.9%)

※シャム注射群は、投与開始～5ヵ月後はシャム注射、投与開始6～11ヵ月後はルセンティス 0.5mg を PRN 投与で投与した。

1□□□□□□□□□□Ⅲ□□□□□□FVF4166g□□LUCU00016□□□□□□□□
2□Brown D. M., et al.: Ophthalmology,117□6□,1124□2010□□LUCM00446□□□□□□□□

3□Campochiaro P. A., et al.:Ophthalmology,118□10□,2041□2011□□LUCM00887□□□□□□□□□
□□COI□□□□□□□□□