□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□ modified-last observation carried forward□mLOCF□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□

●□□□□12□□□

□□□□□□Ⅰ□□□Ⅱ□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□106□□26□□24.5□□□□118□□26□□22.0□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□PM□□□□□CNV□□□□□□□□□□□□□277□□□□□□□□50□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□I□106□21□□□□□□□□□□II□116□20□□□vPDT□55□9□□□

□□□□□□□□□□□□□□□vPDT□□□□□□□□□

• □□□□□□**I**□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□0.5mg□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□

- □□□□1□6□□□□

項　目		症例数（%）		
		ルセンティスI群 n=106	ルセンティスII群 n=116	vPDT群 n=55
性別	男性	24（22.6）	29（25.0）	15（27.3）
	女性	82（77.4）	87（75.0）	40（72.7）
年齢	＜45歳	24（22.6）	24（20.7）	7（12.7）
	45～55歳	27（25.5）	21（18.1）	16（29.1）
	55～65歳	30（28.3）	34（29.3）	14（25.5）
	≧65歳	25（23.6）	37（31.9）	18（32.7）
	平均値±標準偏差	54.0±14.0	56.1±14.35	57.4±12.82
最高矯正視力スコア（文字）	平均値±標準偏差	55.4±13.38	55.8±12.59	54.7±13.84
	分布-n（%）　＜45	21（19.8）	26（22.4）	13（23.6）
	45～60	47（44.3）	42（36.2）	21（38.2）
	60～73	29（27.4）	39（33.6）	17（30.9）
	≧73	9（8.5）	9（7.8）	4（7.3）
眼圧（mmHg）	平均値±標準偏差	15.1±2.79	15.1±3.2	14.8±3.01
	分布-n（%）　0～≦21	106（100）	112（96.6）	53（96.4）
	＞21～≦25	0	4（3.4）	2（3.6）
	＞25～＜30	0	0	0
	≧30	0	0	0
眼軸長（mm）	n	105	116	55
	平均値±標準偏差	29.26±1.938	28.75±1.846	29.37±1.850
	分布-n（%）　＜28	26（24.5）	44（37.9）	13（23.6）
	28～＜30	41（38.7）	38（32.8）	16（29.1）
	≧30	38（35.8）	34（29.3）	26（47.3）
屈折度（Diopter）	平均値±標準偏差	13.727±5.2305	11.550±4.6674	12.150±4.8669
	分布-n（%）　＜10	24（22.6）	49（42.2）	20（36.4）
	10～＜20	68（64.2）	60（51.7）	33（60.0）
	≧20	14（13.2）	7（6.0）	2（3.6）
中心領域網膜厚*（μm）	n	103	110	55
	平均値±標準偏差	350.2±95.12	373.1±127.44	355.1±102.35
	範囲	194～669	199～1165	215～702

＊中心窩を中心とする直径 1mm の円内の平均網膜厚

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

安全性解析対象集団*	ルセンティス I群（視力安定性）	ルセンティス II群（疾患活動性）	vPDT群
投与開始1日目～3ヵ月後の注射回数			
n	106例	118例	53例
平均（標準偏差）	2.5（0.6）回	1.8（0.8）回	0.0（0.0）回
投与開始1日目～6ヵ月後の注射回数			
n	106例	118例	34例
平均（標準偏差）	3.5（1.5）回	2.5（1.6）回	1.9（0.9）回
投与開始1日目～12ヵ月後の注射回数			
n	106例	118例	38例
平均（標準偏差）	4.6（2.6）回	3.5（2.9）回	3.2（2.5）回

＊vPDT群の2例は、治療開始3ヵ月後の前にルセンティスを各1回投与されたため、安全性解析ではルセンティス0.5mg II群として解析された。
※ 日本において承認されたビスダインの効能効果は、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症である。

1□□□□□□□□□□□□Ⅲ□□□□□□F2301□□LUCU00018□□□□□□□□

2□Wolf S., et al.:Ophthalmology, 121□3□,682□2014□□LUCU00072□□□□□□□□

COI□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

網膜症の情報は
網膜ドットコム

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/lucentis/mcnv/clinical*