

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

- ○○○○○○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○○○○○○○○○○○○

FAS
 FAS
 12
 6mg
 2mg
 95
 4
 2mg
 6mg
 0.025
 LOCF
 last observation carried forward
 LOCF

FAS
 FAS
 12
 52
 12
 8
 Kaplan-Meier
 8
 /

FAS
 LOCF
 ANOVA
 IRF
 SRF
 15
 84
 15
 280
 ETDRS
 ETDRS
 61
 65
 ≥65
 65
 ≥65
 VFQ-25
 ANCOVA
 2
 3
 40
 52
 40
 52
 52
 IRF
 SRF
 2mg
 6mg
 0.025

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://loadtest.pro.novartis.com/products/beovu/dme/clinical_04*