

b) 両側 Cochran-Mantel-Haenszel 検定

111

000000|000||00000012000000000010600260024.5000011800260022.000000000000000000
 0000000000000000|000||00000010600260024.5000011800240020.300000000000000000000000
 000000|000||00000010009.4000010008.500000000000000000000000000050000000000000000
 000||00118003002.500000000000000000000000000000000000vPDT005300100018.9000000000000000
 00000000000000000000530038000000300000000000000000000.5mg000000000000000000000000
 000000000000000000002003.8000000

●□□□□□□□□12□□□

	ルセンティス0.5mg		vPDT群 (n=53)
	I 群 (n=106)	II 群 (n=118)	
	発現例数 (%)		
治療対象眼での有害事象	46 (43.4)	44 (37.3)	20 (37.7)
重篤な有害事象	1 (0.9) * ¹	1 (0.8)	0
試験治療との関連が否定できない有害事象	0	0	0
試験治療中止に至った有害事象	0	0	0
試験治療との関連が否定できない有害事象	0	0	0
眼以外の有害事象	48 (45.3)	51 (43.2)	24 (45.3)
重篤な有害事象	6 (5.7)	5 (4.2)	0
試験治療との関連が否定できない有害事象	0	0	0
試験治療中止に至った有害事象	0	0	0
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	0	0	0
試験治療との関連が否定できない有害事象	0	0	0

[illegible]

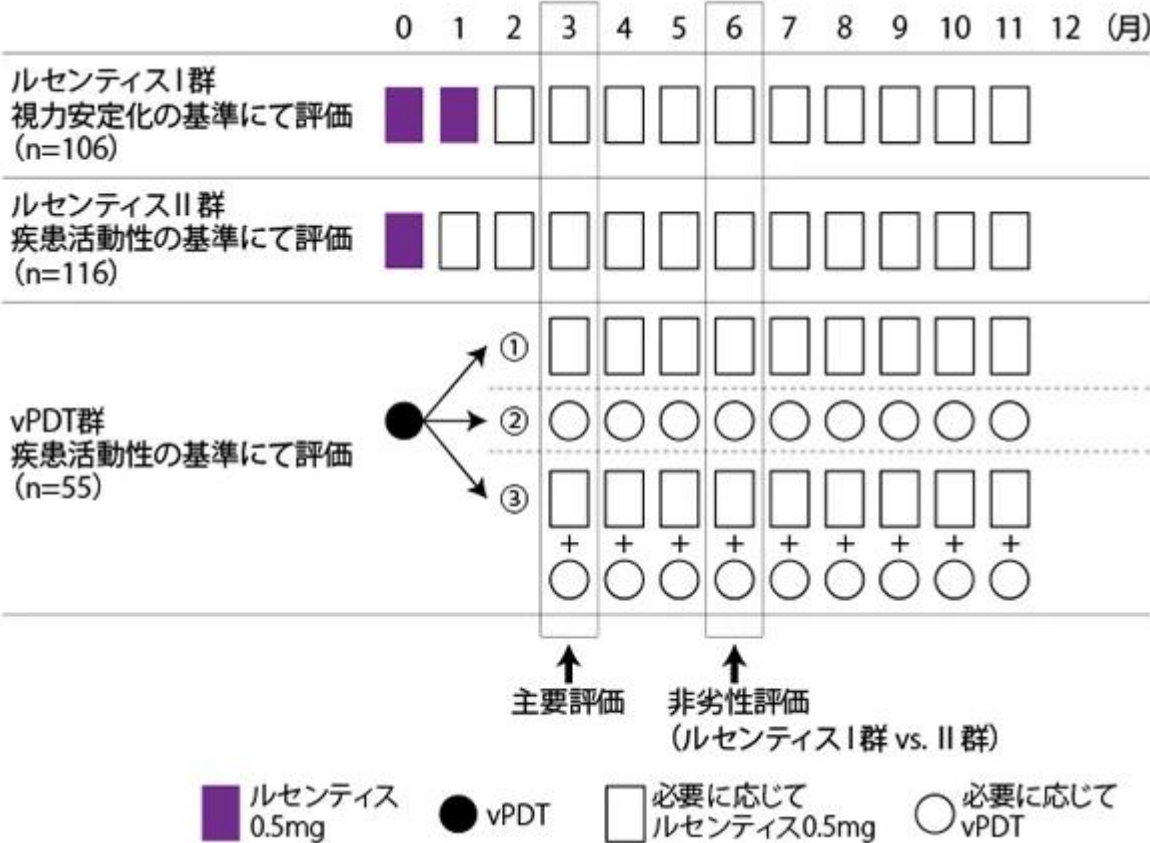
	PM	CNV	13	3	0.5mg	vPDT
--	----	-----	----	---	-------	------

PM CNV 277 50 106 21
116 20 vPDT 55 9

vPDT

- ルセンティス I 群 0.5mg 2 1
- ルセンティス II 群 0.5mg 2
- vPDT 3 2 vPDT
 - ① 0.5mg
 - ② vPDT
 - ③ 0.5mg vPDT

Image



ETDRS 4m

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
	分布-n (%)			
最高矯正視力 スコア (文字)	<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
眼軸長 (mm)	≥30	0	0	0
	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)
屈折度 (Diopter)	28～<30	41(38.7)	38(32.8)	16(29.1)
	≥30	38(35.8)	34(29.3)	26(47.3)
	平均値±標準偏差	13.727±5.2305	11.550±4.6674	12.150±4.8669
	分布-n (%)			
中心領域 網膜厚* (μm)	<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、中心窩下脈結膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症である。

1.ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較

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

COIルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較

ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較

ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較

ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較

ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較

ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較

- ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較
- ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較
- ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較
- ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較
- ルセンティス0.5mg Ⅱ群とルセンティス0.5mg Ⅰ群の比較

Image



□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: <https://loadtest.pro.novartis.com/products/lucentis/mcnv/clinical>