□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□ mean value-last observation carried forward□MV-LOCF□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□ □□□Cochran-Mantel-Haenszel□□□□□□□□□□□□

□□□

- □□□

  □□□□□□0.5mg□133□□29□□21.8□□□□□□□□□□0.5mg□□□□□□133□□28□□21.2%□□□□□□□□□128□□18□□14.1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□0.5mg□133□□23□□17.3%□□□□□□□□0.5mg+□□□□□132□□25□□18.9□□□□□□□□□□128□□13□□10.2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

	ルセンティス0.5mg群（n=133）	ルセンティス0.5mg＋レーザー群（n=132）	レーザー単独群（n=128）
	発現例数（%）		
治療対象眼での有害事象	43（32.3）	44（33.3）	28（21.9）
重篤な有害事象	1（0.8）	6（4.5）	1（0.8）
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	1（0.8）＊1	3（2.3）＊2	0
試験治療中止に至った有害事象	0	6（4.5）	3（2.3）
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	0	3（2.3）＊3	1（0.8）＊4
眼以外の有害事象	69（51.9）	70（53.0）	69（53.9）
重篤な有害事象	14（10.5）	13（9.8）	18（14.1）
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	2（1.5）＊5	0	3（2.3）＊6
試験治療中止に至った有害事象	5（3.8）	3（2.3）	5（3.9）
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	2（1.5）＊5	0	1（0.8）＊7
死亡に至った有害事象	1（0.8）	0	0
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	0	0	0

＊1 眼内炎
＊2 眼内炎、細菌性結膜炎、白内障
＊3 眼内炎、細菌性結膜炎、後嚢破裂
＊4 硝子体出血
＊5 狭心症、心筋梗塞
＊6 狭心症、歯肉腫、尿路感染
＊7 狭心症

□□□□

□□□□

□□□

項　目		症例数（%）		
		ルセンティス 0.5mg群 N=133	ルセンティス 0.5mg ＋レーザー群 N=132	レーザー群 N=131
性別	男性	81（60.9）	67（50.8）	75（57.3）
	女性	52（39.1）	65（49.2）	56（42.7）
年齢	＜55歳	35（26.3）	30（22.7）	27（20.6）
	55～64歳	51（38.3）	55（41.7）	54（41.2）
	65～74歳	41（30.8）	34（25.8）	36（27.5）
	≧75歳	6（4.5）	13（9.8）	14（10.7）
	平均値±標準偏差	60.7±9.37	61.2±10.52	61.5±9.68
最高矯正視力スコア（文字）	n	133	132	129
	平均値±標準偏差	58.8±10.93	58.5±10.50	58.4±10.56
中心領域網膜厚*1,2（μm）	n	106	110	102
	平均値±標準偏差	419.2±152.34	429.9±158.25	394.7±122.31
眼圧（mmHg）	n	133	132	129
	平均値±標準偏差	15.0±3.06	15.0±3.15	15.0±3.12
糖尿病タイプ	Ⅰ型	1（0.8）	2（1.5）	2（1.5）
	Ⅱ型	132（99.2）	130（98.5）	129（98.5）
HbA1c（%）	n	133	131	131
	平均値±標準偏差	7.5±1.02	7.4±1.05	7.5±1.10
糖尿病罹病期間（年）	n	133	132	131
	平均値±標準偏差	11.21±8.207	11.33±8.055	11.34±8.856
DME罹病期間（年）	n	132	131	129
	平均値±標準偏差	1.24±1.521	1.36±2.089	1.51±1.963
DMEの種類*2	局所性	30（22.6）	39（29.5）	48（36.6）
	びまん性	90（67.7）	85（64.4）	76（58.0）
	不明	13（9.8）	8（6.1）	7（5.3）

＊1 中心窩を中心とする直径 1mm の円内の平均網膜厚
＊2 他の中央読影センターによる読影結果も同様の結果であった

□□□□□□□□□□□□□ / □□□□□□□□□

Image

安全性解析対象集団	ルセンティス 0.5mg群 (N=133)	ルセンティス 0.5mg ＋レーザー群 (N=132)	レーザー群 (N=128)
注射回数の平均値 (標準偏差)	7.8 (2.9) 回	7.0 (3.1) 回	7.4 (3.1) 回
注射回数の分布　n (%)			
1～3回	16 (12.0)	23 (17.4)	17 (13.3)
4～6回	29 (21.8)	36 (27.3)	38 (29.7)
7～9回	46 (34.6)	41 (31.1)	36 (28.1)
10～12回	42 (31.6)	32 (24.2)	37 (28.9)

□□□□□□□□□□□ / □□□□□□□□□□□□□

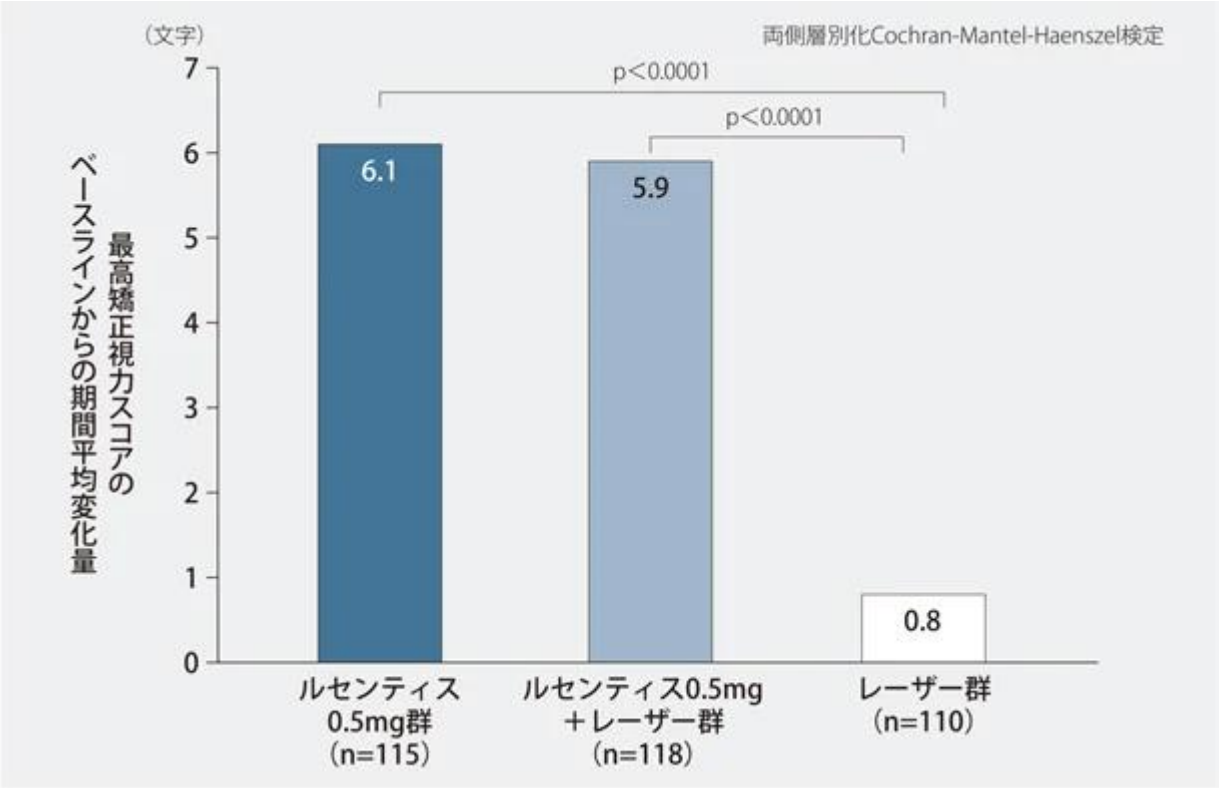
Image

安全性解析対象集団	ルセンティス 0.5mg群 (N=133)	ルセンティス 0.5mg ＋レーザー群 (N=132)	レーザー群 (N=128)
実施回数の平均値 (標準偏差)	1.5 (0.9) 回	1.5 (0.9) 回	1.9 (1.0) 回
実施回数の分布　n (%)			
1回	87 (65.4)	89 (67.4)	55 (43.0)
2回	32 (24.1)	30 (22.7)	44 (34.4)
3回	5 (3.8)	7 (5.3)	17 (13.3)
4回	9 (6.8)	4 (3.0)	11 (8.6)
＞4回	0 (0.0)	2 (1.5)	1 (0.8)

1□□□□□□□□□□□□Ⅲ□□□□□□□D2303□□LUCU00019□□□□□□□□□

2□Ishibashi T., et al.:Ophthalmology, 122(7), 1402□2015□□20160573□□□□□□□□

COI□□□□□□□□□□□□



□ mean value-last observation carried forward□MV-LOCF□□□

	ルセンティス0.5mg群（n=115）	ルセンティス0.5mg＋レーザー群（n=120）	レーザー単独群（n=110）
	発現例数（%）		
治療対象眼での有害事象	49（42.6）	51（42.5）	43（39.1）
重篤な有害事象	0	2（1.7）	2（1.8）
試験治療又は注射手順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	2（1.7）	3（2.7）
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	0	0	1（0.9）＊1
眼以外の有害事象	67（58.3）	55（45.8）	68（61.8）
重篤な有害事象	23（20.0）	17（14.2）	15（13.6）
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	3（2.6）＊2	1（0.8）＊3	0
試験治療中止に至った有害事象	7（6.1）	3（2.5）	3（2.7）
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	1（0.7）＊4	0	0
死亡に至った有害事象	2（1.7）	2（1.7）	2（1.8）
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	0	0	0

＊1 糖尿病性網膜浮腫
＊2 四肢動脈血栓症、肺塞栓症、腸閉塞、低血糖症、呼吸困難
＊3 冠動脈閉塞
＊4 肺塞栓症

□□□□

□□□□□□□□DME□□□□□□□□

□□□□

- □□□□12□□□□

項　目		症例数（%）		
		ルセンティス 0.5mg群 N=116	ルセンティス 0.5mg ＋レーザー群 N=118	レーザー群 N=111
性別	男性	73（62.9）	70（59.3）	58（52.3）
	女性	43（37.1）	48（40.7）	53（47.7）
年齢	＜55歳	24（20.7）	14（11.9）	13（11.7）
	55～64歳	41（35.3）	42（35.6）	53（47.7）
	65～74歳	40（34.5）	53（44.9）	31（27.9）
	≧75歳	11（9.5）	9（7.6）	14（12.6）
	平均値±標準偏差	62.9±9.29	64.0±8.15	63.5±8.81
最高矯正視力スコア（文字）	平均値±標準偏差	64.8±10.11	63.4±9.99	62.4±11.11
中心領域網膜厚*（μm）	n	114	116	109
	平均値±標準偏差	426.6±118.01	416.4±119.91	412.4±123.95
眼圧（mmHg）	n	108	107	106
	平均値±標準偏差	15.5±2.45	15.5±2.51	15.2±2.77
糖尿病タイプ	Ⅰ型	13（11.2）	15（12.7）	13（11.7）
	Ⅱ型	103（88.8）	102（86.4）	97（87.4）
HbA1c（%）	n	114	117	108
	平均値±標準偏差	7.23±1.085	7.50±1.099	7.28±1.105
糖尿病罹病期間（年）	n	115	118	111
	平均値±標準偏差	15.23±9.909	14.62±9.835	12.93±9.024
DME罹病期間（年）	n	115	118	111
	平均値±標準偏差	1.80±1.982	1.99±3.138	1.58±1.964
DMEの種類	局所性	64（55.2）	68（57.6）	53（47.7）
	びまん性	45（38.8）	46（39.0）	52（46.8）

＊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0.5mg群（N=115）	ルセンティス0.5mg＋レーザー群（N=120）	レーザー群（N=110）
注射回数の平均値（標準偏差）	7.0（2.81）回	6.8（2.95）回	7.3（3.22）回
注射回数の分布　n（%）			
1～3回	16（13.9）	23（19.2）	19（17.3）
4～6回	37（32.2）	34（28.3）	32（29.1）
7～9回	40（34.8）	35（29.2）	22（20.0）
10～12回	22（19.1）	28（23.3）	37（33.6）

□□□□□□□□□□□ / □□□□□□□□□□□□□

Image

安全性解析対象集団	ルセンティス0.5mg群（N=115）	ルセンティス0.5mg＋レーザー群（N=120）	レーザー群（N=110）
実施回数の平均値（標準偏差）	1.9（1.07）回	1.7（0.89）回	2.1（1.04）回
実施回数の分布　n（%）			
1回	57（49.6）	67（55.8）	40（36.4）
2回	29（25.2）	36（30.0）	30（27.3）
3回	15（13.0）	10（8.3）	27（24.5）
4回	13（11.3）	6（5.0）	13（11.8）
＞4回	1（0.9）	1（0.8）	0

1）Mitchell P., et al.: Ophthalmology, 118（4）, 615（2011）（LUCM00702）

COI□□□

	ルセンティス 0.5mg群 (n=83)	ルセンティス 0.5mg +レーザー群 (n=83)	レーザー群→ ルセンティス 0.5mg群 (n=59)	レーザー群→ ルセンティス 非投与群 (n=15)
	発現例数(%)			
治療対象眼での有害事象(12～36ヵ月後)	47(56.6)	47(56.6)	31(52.5)	6(40.0)
重篤な有害事象	2(2.4)	1(1.2)	1(1.7)	0
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	0	0	0	0
試験治療中止に至った有害事象	0	1(1.2)	1(1.7)	0
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	0	0	1(1.7)＊1	0
眼以外の有害事象(12～36ヵ月後)	61(73.5)	61(73.5)	42(71.2)	11(73.3)
重篤な有害事象	23(27.7)	25(30.1)	22(37.3)	2(13.3)
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	3(3.6)＊2	4(4.8)＊3	3(5.1)＊4	0
試験治療中止に至った有害事象	4(4.8)	4(4.8)	5(8.5)	0
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	1(1.2)＊5	1(1.2)＊6	0	0
死亡に至った有害事象(12～36ヵ月後)	2(2.4)	3(3.6)	3(5.1)	0
試験治療又は注射手順との関連が否定できない有害事象	0	0	0	0

＊1 糖尿病性網膜浮腫
＊2 くも膜下出血、失神、冠動脈疾患
＊3 心筋梗塞、敗血症、脳血管発作
＊4 一過性脳虚血発作、心筋梗塞、急性熱性好中球性皮膚症
＊5 くも膜下出血
＊6 脳血管発作

□□□□

□□	□□□□□□□□□DME□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□0.5mg□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□	RESTORE□□□□□□□□□□□□□□□12□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□0.5mg□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

[4] □□□□□□□□□□□□1mm□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

	RESTORE試験の投与開始からの通算した期間	ルセンティス0.5mg群[*5] (n=83)	ルセンティス0.5mg＋レーザー群[*5] (n=83)	シャム注射＋レーザー群[*5] (n=74)
RESTORE試験	投与開始日～11ヵ月後	7.4回	7.5回	0.0回
RESTORE継続試験	投与開始12～23ヵ月後	3.9回	3.5回	4.1回
	投与開始24～35ヵ月後	2.9回	2.5回	2.4回
通算	投与開始日～35ヵ月後	14.2回	13.5回	6.5回[*6]

[5] RESTORE □□□□□□□□□□□□□□□□

[6] □□□□12□35□□□□□□□□□□□□□□□

1□Schmidt-Erfurth U., et al.: Ophthalmology, 121□5□, 1045□2014□□LUCF00074□
□COI□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

網膜症の情報は
網膜ドットコム

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

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