研究スケジュール

初期治療

期間:登録前30~120日間の間

治療:

1~3回のラニビズマブ

1~2回のPDT

1~3回のペガプタニブ・ナトリウム

又は, ~ の適切な組み合わせのいずれかの治療を受けること.



維持療法開始前に同意取得

維持療法

治療:ペガプタニブ·ナトリウム 0.3mg/眼を 6 週間毎に 48 週間硝子体内注射する.



評価

6週間ごとに検査を行い,有害事象等を収集する.

☆ 休 / □	ペースライン ¹	0日目		6 週目		12 週目	
診療/週	スクリーニング日	注射前	注射後	注射前	注射後	注視前	注射後
インフォームドコンセント	χ²						
既往歴,眼病歴	Х						
視力検査	В	S ⁴		S		S	
眼圧測定 ³ /眼科検査	В	S ⁴	S ⁵	S	<u>s</u>	S	<u>s</u>
カラー眼底撮影/蛍光眼底造影	В						
ОСТ	S			S		S	
血圧測定	Х	X ⁴					
ペガプタニブ・ナトリウム		Х		Х		V	
注射		Χ		Χ		Х	
併用薬	•						-
有害事象 ⁶	_		•				—

眼の評価

B=両眼 S=治療眼 下線は任意

診療/週	18 週目		24 週目		30 週目		36 週目	
	注射前	注射後	注射前	注射後	注射前	注射後	注射前	注射後
視力検査	S		S		S		S	
眼圧測定 ¹ /眼科検査	S	<u>s</u>	S	<u>s</u>	S	<u>s</u>	S	<u>s</u>
ОСТ			S				S	
血圧測定								
ペガプタニブ・ナトリウム	V		V		V		V	
注射	Х		Х		Х		Х	
併用薬	+							-
有害事象	◀							

	42 週目		48 週目		54 週目又は
診療/週	注射前	注射後	注射前	注射後	早期脱落時
視力検査	S		S		S
眼圧測定 ¹ /眼科検査	S	<u>s</u>	S	<u>S</u>	В
カラー眼底撮影/蛍光眼底造影					S
OCT					S
血圧測定					Х
ペガプタニブ・ナトリウム	Х		Х		
注射	^		^		
併用薬	←				
有害事象	•				-

眼の評価

B=両眼 S=治療眼 下線は任意