

ケストレル [KESTREL]

ケストレル B2301

ケストレルは、糖尿病性黄斑性浮腫（DME）の治療に使用される。ケストレル B2301は、ケストレルの試験番号である。

ケストレルは、ケストレル B2301の試験番号である。

ケストレル B2301は、ケストレルの試験番号である。

ケストレル B2301は、ケストレルの試験番号である。

ケストレル B2301は、ケストレルの試験番号である。

ケストレル B2301は、ケストレルの試験番号である。^{9,13}

- 9. ケストレル B2301の試験番号は20220094である。
- 10. Brown DM, et al. Am J Ophthalmol 2022;238:157-172. 20220091. COI:ケストレル B2301の試験番号は5である。ケストレル B2301の試験番号は7である。ケストレル B2301の試験番号は3である。
- 11. Wykoff CC, et al. Am J Ophthalmol 2023. in press. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2023.07.012>*. COI:ケストレル B2301の試験番号は4である。ケストレル B2301の試験番号は7である。ケストレル B2301の試験番号は1である。
- 12. ケストレル B2301の試験番号はCSR CRTH258B2301の試験番号12.2.2である。
- 13. ケストレル B2301の試験番号はCSR CRTH258B2301の試験番号12.2.3である。

ケストレル

ケ

52. ケストレル B2301の試験番号は3mg/6mgの試験番号である。ケストレル B2301の試験番号は2mgの試験番号である。

ケ

18. ケストレル B2301の試験番号^{*1}はケストレル B2301の試験番号566の試験番号である。ケストレル B2301の試験番号61。

※1

- ケストレル B2301の試験番号ETDRS（early treatment diabetic retinopathy study）の試験番号78.23の試験番号である。ケストレル B2301の試験番号320μm。

- HbA1cが10%未満の1型糖尿病患者

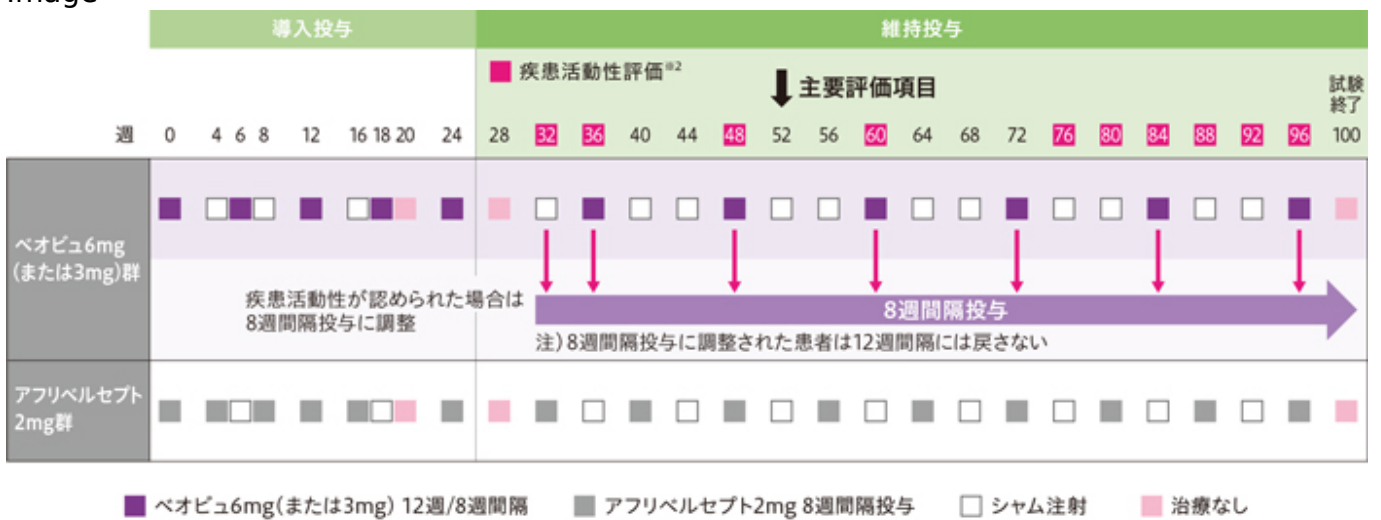
試験概要

試験目的

試験設計

試験期間：3mg、6mg、2mg、10mg、12mgの各用量で8週間投与。その後、3mg、6mg、12mgの各用量で8週間投与。試験終了は100週間。

Image



※2 試験期間

試験期間：100週間。32週間、36週間、48週間、60週間、76週間、84週間、96週間、試験終了。8週間投与、8週間投与。

試験期間 8週間投与

VEGF抑制剤による病状悪化のリスクを評価するため、試験期間中に28週間、5週間投与。

試験期間 8週間投与

試験期間

試験概要

試験期間 ^{*3} 試験期間 52週間

試験概要

試験期間 ^{*3} 試験期間 40週間、52週間

問 題

問 題

FASとFAS群間の12ヶ月間の生存率差を

検定する

52歳12ヶ月間の生存率差を8%と仮定し、Kaplan-Meier法で

8ヶ月間の生存率差を8%と仮定し、生存率差を8%/12ヶ月間の生存率差と仮定し、生存率差を8%

問 題

問 題

FAS

問 題

問 題、LOCF法を用いた生存率差を8%と仮定し、生存率差を8%

問 題、生存率差を8%と仮定し、生存率差を8%

問 題、ANOVA法を用いた生存率差を8%

IRFとSRF法を用いた生存率差を15%と仮定し、84%と仮定し、生存率差を8%

問 題、15%と仮定し、生存率差を280 μ mと仮定し、ETDRS法を用いた生存率差を8%

問 題、ETDRS法を用いた生存率差を61%と仮定し、生存率差を65%と仮定し、生存率差を65%

問 題、65%と仮定し、生存率差を65%と仮定し、生存率差を65%

VFQ-25法を用いた生存率差を8%

問 題、ANCOVA法を用いた生存率差を8%

問 題

問 題、4%と仮定し、生存率差を4%と仮定し、40%52%と仮定し、生存率差を8%

52%IRFとSRF法を用いた生存率差を4%と仮定し、生存率差を40%52%と仮定し、生存率差を8%

問 題、2mgと仮定し、生存率差を6mgと仮定し、生存率差を0.025%

* 問 題、3mgと仮定し、生存率差を8%

問 題

Image

項目		ベオビュ 3mg群 (n=190)	ベオビュ 6mg群 (n=189)	アフリベルセプト 2mg群 (n=187)
性別、症例数 (%)	男性	119 (62.6)	110 (58.2)	126 (67.4)
	女性	71 (37.4)	79 (41.8)	61 (32.6)
年齢、症例数 (%)	< 65歳	97 (51.1)	104 (55.0)	93 (49.7)
	≥ 65歳	93 (48.9)	85 (45.0)	94 (50.3)
	平均値±標準偏差	64.4 ± 9.76	62.4 ± 10.14	63.9 ± 10.09
日本人、症例数 (%)		20 (10.5)	19 (10.1)	22 (11.8)
糖尿病の型、症例数 (%)	1型	10 (5.3)	12 (6.3)	6 (3.2)
	2型	180 (94.7)	177 (93.7)	181 (96.8)
HbA1c (%), 平均値±標準偏差		(n=190) 7.52 ± 1.160	(n=188) 7.69 ± 1.067	(n=187) 7.44 ± 1.132
糖尿病黄斑浮腫の罹病期間 (ヵ月), 平均値±標準偏差		12.5 ± 30.82	9.4 ± 19.47	9.6 ± 24.17
最高矯正視力スコア (文字), 平均値±標準偏差		65.7 ± 11.09	66.6 ± 9.67	65.2 ± 12.38
黄斑浮腫の種類、 症例数 (%)		(n=188)	(n=186)	(n=182)
	局所性	61 (32.4)	59 (31.7)	48 (26.4)
	びまん性	127 (67.6)	127 (68.3)	134 (73.6)
中心窩網膜厚 (μm), 平均値±標準偏差		456.0 ± 118.04	453.1 ± 123.42	475.6 ± 135.84
フルオレセイン血管 造影での血管漏出、 症例数 (%)		(n=188)	(n=186)	(n=182)
	あり	188 (100)	186 (100)	182 (100)
	なし	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
IRF、症例数 (%)	あり	190 (100)	189 (100)	184 (98.4)
	なし	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (1.6)
SRF、症例数 (%)	あり	60 (31.6)	62 (32.8)	61 (32.6)
	なし	130 (68.4)	127 (67.2)	126 (67.4)
ETDRS糖尿病 網膜症重症度、 症例数 (%)		(n=185)	(n=186)	(n=184)
	1. 網膜症なし	1 (0.5)	0 (0.0)	0 (0.0)
	2. 毛細血管瘤のみ	3 (1.6)	1 (0.5)	3 (1.6)
	3. 軽症非増殖網膜症	56 (30.3)	57 (30.6)	52 (28.3)
	4. 中等度非増殖網膜症	51 (27.6)	54 (29.0)	59 (32.1)
	5. 重・中等度非増殖網膜症	25 (13.5)	15 (8.1)	16 (8.7)
	6. 重症非増殖網膜症	39 (21.1)	45 (24.2)	40 (21.7)
	7. 軽症増殖網膜症	6 (3.2)	3 (1.6)	7 (3.8)
	8. 中等度増殖網膜症	4 (2.2)	8 (4.3)	5 (2.7)
	9. 危険な増殖網膜症	0 (0.0)	3 (1.6)	2 (1.1)
	10. 非常に危険な増殖網膜症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	11. 進展した増殖網膜症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
12. 非常に進展した増殖網膜症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	

6mg/0.05mL
8
7.1
7.3
17.1.3
17.1.4

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/beovu/dme/clinical_01