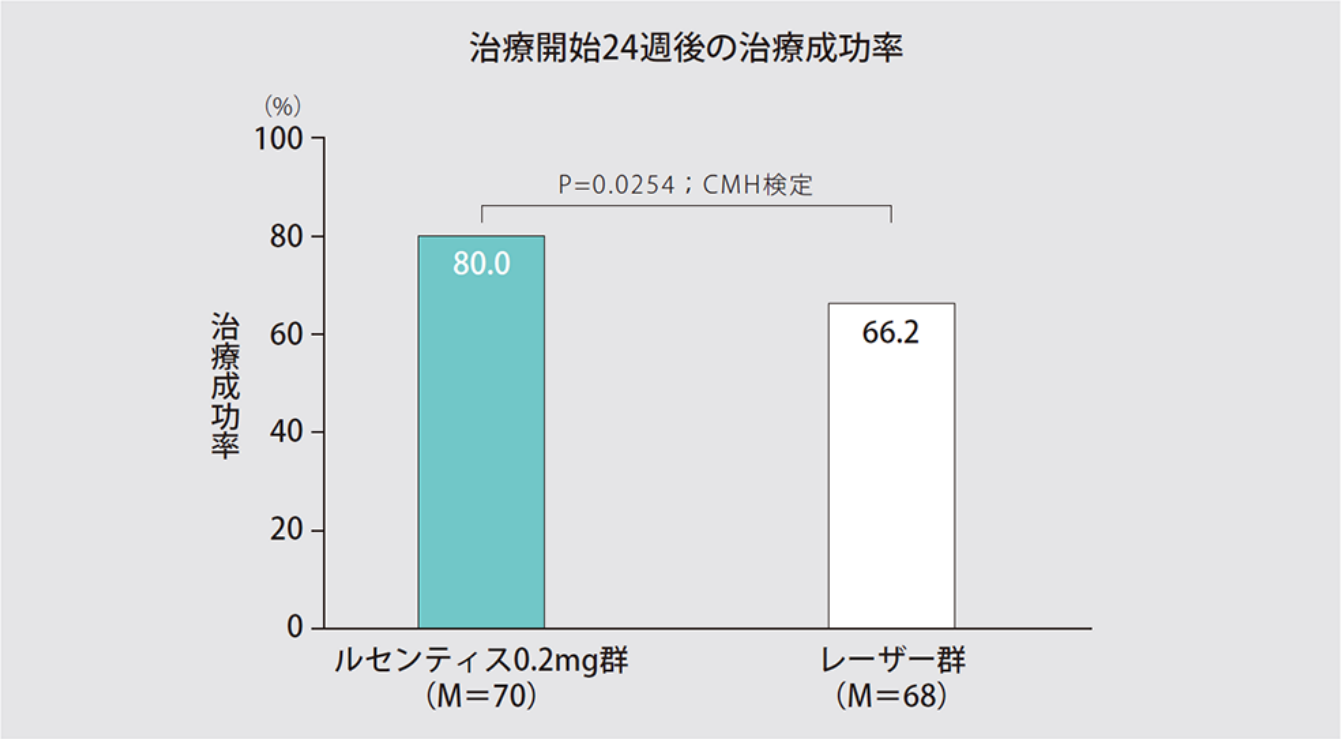
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□Ⅲ□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□



M＝主要評価（補完した値を含む）が欠測ではない患者数
＊以下に示す基準のいずれにも該当しない患者の割合（主要評価項目の構成要因）
・治療開始24週以前に死亡
・治療開始24週以前に、いずれかの眼で治療のスイッチを要する
・治療開始24週後に、いずれかの眼に活動性のROPを有する
・治療開始24週以前に、いずれかの眼に不良な形態学的転帰を有する

2. □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

1□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□0.2mg□□□□□□□□□24□□□□□□□□□□□□5.4%□4/74□□□□□□□□24□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□14.9%□11/74 □□□□□□□□24□□□□□□□□□□□□□□□□□ROP□□□□□□□□0%□0/65□□□□□□□□24□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

	ルセンティス0.2mg群 N=74		レーザー群 N=74	
	n/M (%)	95%信頼区間	n/M (%)	95%信頼区間
治療開始24週以前に死亡	4/74(5.4)	0.0149, 0.1327	4/74(5.4)	0.0149, 0.1327
治療開始24週以前に、いずれかの眼で治療のスイッチを要する	11/74(14.9)	0.0766, 0.2504	18/74(24.3)	0.1510, 0.3569
治療開始24週後に、いずれかの眼に活動性のROPを有する	0/65	0.0000, 0.0552	0/62	0.0000, 0.0578
治療開始24週以前に、いずれかの眼に不良な形態学的転帰を有する	1/73(1.4)	0.0003, 0.0740	7/69(10.1)	0.0418, 0.1979

M＝各構成要因が欠測ではない患者数
n＝各構成要因に該当する患者数

2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□0.2mg□□□□□□□24□□□□□□□□□□□□□9□□1□□□□□□□24□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

	ルセンティス0.2mg群 N=9		レーザー群 N=11	
	n/M	95%信頼区間	n/M	95%信頼区間
治療開始24週以前に死亡	1/9	0.0028, 0.4825	0/11	0.0000, 0.2849
治療開始24週以前に、いずれかの眼で治療のスイッチを要する	1/9	0.0028, 0.4825	3/11	0.0602, 0.6097
治療開始24週後に、いずれかの眼に活動性のROPを有する	0/8	0.0000, 0.3694	0/11	0.0000, 0.2849
治療開始24週以前に、いずれかの眼に不良な形態学的転帰を有する	0/9	0.0000, 0.3363	0/11	0.0000, 0.2849

M＝各構成要因が欠測ではない患者数
n＝各構成要因に該当する患者数

3. ROP□□□□□□□□□□□□□□

ROP□□□□□□□□□□□□□□□□0.2mg□□□31.1%□23/74□□□□□□□□□□□□□18.9%□14/74□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□0.2mg□□□0.1mg□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

	ルセンティス0.2mg群 N=73	レーザー群 N=69
	発現例数(%)	
治療対象眼での有害事象	22(30.1)	23(33.3)
重篤な有害事象	4(5.5)	4(5.8)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	1(1.4)＊1	0
試験治療中止に至った有害事象	1(1.4)	1(1.4)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0
眼以外の有害事象	62(84.9)	53(76.8)
重篤な有害事象	24(32.9)	22(31.9)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0
試験治療中止に至った有害事象	5(6.8)	4(5.8)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0
死亡に至った有害事象	4(5.5)	4(5.8)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0

＊1 白内障

□□□□

□□□

[3]□□□□□□□□□□□□□□□ROP□□□□□□□□Stage□□□□□□□□plus disease□□□□□□□□□□□□□□□

項　目		症例数(%)	
		ルセンティス0.2mg群 N=74	レーザー群 N=74
性別	男性	33(44.6)	37(50.0)
	女性	41(55.4)	37(50.0)
人種	白人	43(58.1)	45(60.8)
	黒人	0	3(4.1)
	アジア人	27(36.5)	23(31.1)
	その他	4(5.4)	3(4.1)
地域*1	Region 1	45(60.8)	44(59.5)
	Region 2	29(39.2)	30(40.5)
出生時の在胎週数	平均値±標準偏差	25.8±2.25	26.2±2.59
	≦24	32(43.2)	29(39.2)
	＞24～＜27	18(24.3)	17(23.0)
	≧27	24(32.4)	28(37.8)
出生時体重(g)	平均値±標準偏差	790.6±244.32	830.6±283.55
	≦750	39(52.7)	37(50.0)
	＞750～＜1,000	15(20.3)	13(17.6)
	≧1,000	16(21.6)	16(21.6)
	不明	4(5.4)	8(10.8)
ROP病変部位	Zone I	28(37.8)	28(37.8)
	Zone II	46(62.2)	46(62.2)
AP-ROP*2の状況	AP-ROP	10(13.5)	10(13.5)
	Non AP-ROP	64(86.5)	64(86.5)
ROP重症度	Zone I/AP-ROP	10(13.5)	9(12.2)
	Zone II/AP-ROP	0	1(1.4)
	Zone I/Stage 3+	12(16.2)	11(14.9)
	Zone I/Stage 3	3(4.1)	1(1.4)
	Zone I/Stage 2+	3(4.1)	5(6.8)
	Zone I/Stage 1+	0	2(2.7)
	Zone II/Stage 3+	46(62.2)	44(59.5)
	Zone II/Stage 2+	0	1(1.4)

*1 Region 1：オーストリア、ベルギー、クロアチア、チェコ、デンマーク、エストニア、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、日本、リトアニア、ポーランド、スロバキア、台湾、イギリス、米国
Region 2：マレーシア、ロシア、ルーマニア、メキシコ、サウジアラビア、トルコ、エジプト、インド
*2 Aggressive Posterior - Retinopathy of Prematurity

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□*

Image

	ルセンティス0.2mg群 N=73	レーザー群 N=69
投与例数	73	13
注射回数(%)		
1	0	2(2.9)
2	57(78.1)	8(11.6)
3	4(5.5)	1(1.4)
4	10(13.7)	2(2.9)
5	0	0
6	2(2.7)	0

*□□□□□□□□□1 □□□□□□□□2 □□□□□□□□□□

	ルセンティス0.2mg群 N=73	レーザー群 N=69
	発現例数(%)	
治療対象眼での有害事象	22(30.1)	23(33.3)
重篤な有害事象	4(5.5)	4(5.8)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	1(1.4)*1	0
試験治療中止に至った有害事象	1(1.4)	1(1.4)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0
眼以外の有害事象	62(84.9)	53(76.8)
重篤な有害事象	24(32.9)	22(31.9)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0
試験治療中止に至った有害事象	5(6.8)	4(5.8)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0
死亡に至った有害事象	4(5.5)	4(5.8)
試験治療又は注射手順との関連ありと判断された有害事象	0	0

＊1 白内障

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□0.2mg□0.02mL□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□