

選択基準

- 1 20歳以上
- 2 少なくとも片眼に糖尿病黄斑浮腫を有する
- 3 視力が約0.1以上0.5以下
- 4 OCTによる中心窩の断層撮影により、Central Subfield Thicknessが 300 μ m以上

除外基準

●下記の眼疾患がある場合は除外する

- 1 視力が約0.1未満《非投与眼》
- 2 緑内障、高眼圧症《投与眼》
- 3 眼感染症《片眼でも該当》
- 4 ステロイド剤による眼圧上昇の既往《片眼でも該当》
- 5 硝子体手術による治療歴《投与眼》

●下記の全身疾患がある場合は除外する

- 1 HbA1cが9.0%を超える
- 2 収縮期血圧が180 mmHg以上または拡張期血圧が110 mmHg以上
- 3 重度の疾患(心、脳、循環器、呼吸器、肝・胆道系、消化器、泌尿器、腎、血液、内分泌、免疫、悪性腫瘍等)

●治療歴

- 1 以下の治療薬を使用している場合は治験開始前に制限期間があります。
 - ・ステロイド剤
 - ・VEGF阻害剤
 - ・炭酸脱水酵素阻害剤
 - ・インスリン製剤の追加
 - ・インスリン製剤以外の糖尿病治療薬の追加
- 2 以下の治療を実施している場合は治験開始前に制限期間があります。
 - ・黄斑部光凝固術《投与眼》
 - ・網膜光凝固術《投与眼》
 - ・YAGレーザーによる後発白内障手術《投与眼》
 - ・上記以外の眼内手術《投与眼》

禁止療法

- 1 硝子体手術(治験薬投与眼)
- 2 黄斑部光凝固術、網膜光凝固術(治験薬投与眼)
- 3 眼内手術(治験薬投与眼)

禁止薬

- 1 副腎皮質ステロイド剤(一部投与可能:皮膚局所投与(治験薬投与眼眼瞼への投与は不可)、治験薬非投与眼への点眼)
- 2 炭酸脱水酵素阻害剤(点眼は可能)
- 3 VEGF阻害剤
- 4 免疫抑制剤、免疫調節剤、代謝拮抗剤、アルキル化剤
- 5 ワルファリン、ヘパリン