

# UF-021の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験

確認時期		選択基準
同意取得時に確認する事項		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年齢:20歳以上、70歳以下(同意取得時)</li> <li>・ 診療区分:外来</li> </ul>
スクリーニング期中またはスクリーニング期終了時に確認する事項	一次	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 4m の距離からETDRS視力検査が可能。</li> <li>・ ゴールドマン視野検査(以下、GP検査)で中心30度以内に及ぶ求心性視野狭窄(輪状暗点も含む)を示す。</li> </ul>
	二次	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 31日以内に施行した2回の信頼性のあるHFA(10-2)(SITA-Standard)の中心4点の平均網膜感度の差が3 dB以内であり、かついずれの値も30 dB未満である。</li> <li>・ 2回の検査でこの基準を満たさない場合は、2回目の検査から31日以内に3回目の測定を行う。</li> </ul>

確認時期		除外基準
同意取得時に確認する事項		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験期間中に眼科手術の施行を予定</li> <li>・ 緑内障あるいは高眼圧症の治療を現在受けている</li> <li>・ 片眼が眼球摘出眼あるいは眼球内容除去眼</li> <li>・ 6ヵ月以内に内眼部手術を受けている</li> <li>・ 治験期間中に使用する予定の薬剤(点眼麻酔薬、フルオレセイン等)及び治験薬に対し、薬物アレルギーの既往</li> <li>・ 糖尿病網膜症の合併</li> <li>・ 現在外眼部の炎症、感染症、または重度のドライアイの合併</li> <li>・ 過去または現在イソプロピル ウノプロストンを使用</li> <li>・ 31日以内に以下の薬剤等を使用 カルシウム拮抗薬、暗順応改善薬(ヘレニエン)</li> <li>・ 妊娠または妊娠している可能性。授乳中。治験期間中に妊娠を希望、及び適切な避妊法を用いない妊娠可能者。</li> </ul>
スクリーニング期中またはスクリーニング期終了時に確認する事項		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 錐体機能が第一義的に障害された錐体-杆体ジストロフィ</li> <li>・ 視神経疾患の既往</li> <li>・ 中等度(Emery分類のgrade3)以上の核白内障、視力に重大な影響を及ぼすような前囊下白内障、後囊下白内障、後発白内障の合併</li> <li>・ 網膜剥離(手術例含む)の既往あるいは進行するおそれのある網膜疾患の合併</li> <li>・ OCT所見上、著明な黄斑浮腫(または嚢胞)、黄斑上膜または黄斑牽引の合併</li> <li>・ 重篤な腎疾患(BUN 25 mg/dL以上and/or血清クレアチニン1.5 mg/dL以上)、肝疾患(AST (GOT) and/or ALT (GPT) が100 U以上)、コントロール不良の糖尿病及び不安定狭心症の合併、心筋梗塞の既往</li> </ul>

## 併用禁止

- 1) 併用禁止薬
  - ① カルシウム拮抗薬
  - ② 暗順応改善薬(ヘレニエン)
  - ③ イソプロピル ウノプロストン製剤
- 2) 他の治験薬及び治験医療機器
- 3) 眼科手術