

研究の種別	企業治験
研究名称	糖尿病黄斑浮腫患者を対象に EYE103 を硝子体内投与した際の有効性及び安全性をラニビズマブ（0.5 mg）の硝子体内投与と比較評価する、無作為化、3 群並行群間、多施設共同、二重遮蔽、第Ⅱ相／第Ⅲ相ピボタル試験
目的	Week 52 まで（Week 52 を含む）の BCVA の変化量の平均値を指標として、EYE103 のラニビズマブ（0.5 mg）に対する非劣性を示す。
対象疾患名	糖尿病黄斑浮腫（DME）
実施予定被験者数	960
実施国（日本以外）	アメリカ合衆国/アルゼンチン/オーストラリア/オーストリア/ブラジル/コロンビア/クロアチア/チェコ共和国/フランス/ハンガリー/ポーランド/ポルトガル/スペイン/トルコ/イギリス
参加施設	東京医科大学八王子医療センター/山口大学医学部附属病院/防衛医科大学学校病院/徳島大学病院/NHO 東京医療センター/福井大学医学部附属病院/北野病院/林眼科病院/大阪公立大学医学部附属病院/香川大学医学部附属病院/福島県立医科大学附属病院/自治医科大学附属病院/福岡和白病院/名古屋大学医学部附属病院/兵庫県立尼崎総合医療センター/旭川医科大学病院
主たる選択基準	1) 治験の手順並びに治験に伴うリスクを理解する意思及び能力があり、治験に関連する最初の評価と手順の実施前に書面により同意を示すことができる 2) 18 歳以上の男性又は女性である 3) 1 型糖尿病又は 2 型糖尿病であり、HbA1c が 12%以下である 4) 治験対象眼に、治験担当医師が主に DME によるものであると判断した視力低下がある
介入の内容	治験薬：EYE103 低用量、EYE103 高用量又はラニビズマブ 0.5 mg の硝子体内注射 1 年目は、3 つの治療群全てに対して EYE103 又はラニビズマブのいずれかを 4 週間隔で投与する。2 年目からは個別化治療間隔アルゴリズムに基づいて、患者ごとに投与頻度を変更する
主たる評価項目	標準化 ETDRS 視力表を用いた Week 52 まで（Week 52 を含む）のベースラインからの BCVA の変化量
副次的な評価項目	・Week 104 までの OCT CST による構造的評価項目の変化量 ・Week 104 までの標準化 ETDRS 視力表による視覚評価項目の変化量