

## ■ 選択・除外基準

### 選択基準

- 1) 同意取得時の年齢が20歳以上80歳未満の網膜中心動脈閉塞症の方
- 2) 網膜中心動脈閉塞症と確定診断を受け、推定発症から6ヶ月以上経過し、症状固定と判断された方
- 3) 小数視力が手動弁以上0.7未満の方
- 4) 本治験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解のうえ、本人の自由意思による文書同意が得られた方
- 5) 2週おきに12週間の通院が可能な方

### 除外基準

- 1) 治験期間中に使用する予定の薬剤(散瞳薬、点眼麻酔薬等)に対し、薬剤アレルギーの既往のある方
- 2) 評価眼の視機能に重大な影響を及ぼす合併症を有する患者: 硝子体黄斑牽引症候群/黄斑前膜/後部ぶどう腫を伴う強度近視等の黄斑病変、糖尿病網膜症、外眼部の炎症/感染症/重度のドライアイ、中等度以上の核白内障、視力に重大な影響を及ぼすような前囊下及び後囊下白内障、後発白内障の方
- 3) 悪性腫瘍の既往又は合併の方(ただし、既往はあるが5年以上再発していない方は登録可)
- 4) 認知症、精神疾患と診断され治療中の方
- 5) 血糖コントロールが著しく不良な糖尿病(HbA1c(NGSP)  $\geq$  10.0%)を合併している方
- 6) 内服治療をしてもコントロール困難な高血圧症(収縮期 $\geq$ 180 mmHg、かつ/又は、拡張期 $\geq$ 110 mmHg)の方
- 7) スクリーニング時の臨床検査で、下記のいずれかに該当する肝・腎機能障害が認められる方
  - ・ AST, ALT: (施設)基準値上限の3倍超
  - ・ 血清クレアチニン: (施設)基準値上限の1.5倍超
- 8) エタンブール塩酸塩及び/あるいはアミオダロン塩酸塩を服用中の方
- 9) 妊娠、授乳中(授乳を中止する場合も含む)又は本治験中に妊娠を希望している方
- 10) 現在、他の治験に参加している方
- 11) その他、治験責任医師又は治験分担医師が本治験の参加の対象として不適當と判断した方