

■ 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歳未満の非動脈炎性虚血性視神経症患者。
- 2) 非動脈炎性虚血性視神経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患者。
- 3) 小数視力が手動弁以上0.7未満の患者
- 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患者。
- 5) 2週おきに12週間の通院が可能な患者。

除外基準

- 1) 血液検査において、ESRが20 mm/h超、CRPが10 mg/L超の患者。
- 2) 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患者。
- 3) 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。
- 4) 悪性腫瘍の既往又は合併のある患者。ただし、既往はあるが5年以上再発していない患者は登録可とする。
- 5) 認知症、精神疾患と診断され治療中の患者。
- 6) 血糖コントロールが著しく不良な糖尿病(HbA1c(NGSP) > 10.0%)を合併している患者。
- 7) 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)の患者。
- 8) 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患者。
 - ・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
- 9) エタンプトール塩酸塩及び/あるいはアミオダロン塩酸塩を服用中の患者。
- 10) 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患者。
- 11) 現在、他の治験に参加している患者。
- 12) 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当と判断した患者。