

# ラタノプロスト点眼からデュオトラバ点眼への 切り替え効果の前向き比較研究

山梨大学  
柏木賢治  
ALaTT研究グループ

ALaTT研究グループ:(ARSSD- Latanoprost-Travoprost/Timolol)  
山梨大学,小暮眼科,保坂眼科,斉藤眼科,メル眼科,柏木眼科,田辺眼科,塚原眼科,山口眼科,しぶや眼科,  
玉穂眼科,福生病院,秋山眼科,入間川病院

# 背景

---

- 薬物による眼圧下降効果は、緑内障治療の中心
- 緑内障薬物治療においては点眼アドヒアランスが課題
- 少ない点眼薬がアドヒアランス、副作用発現において有利
- 現在緑内障治療配合点眼剤は3種類が日本で発売中

緑内障治療配合剤の眼圧下降効果や副作用について  
日本人での検証データが少ない

# 目的

---

デュオトラバ配合点眼液(トラボプロスト/チモロールマレイン酸塩)の眼圧下降効果と眼局所、全身副作用をラタノプロストと比較する

(UMIN試験ID: UMIN000005062)

# 対象

成人原発開放隅角緑内障(正常眼圧緑内障を含む)又は高眼圧症患者

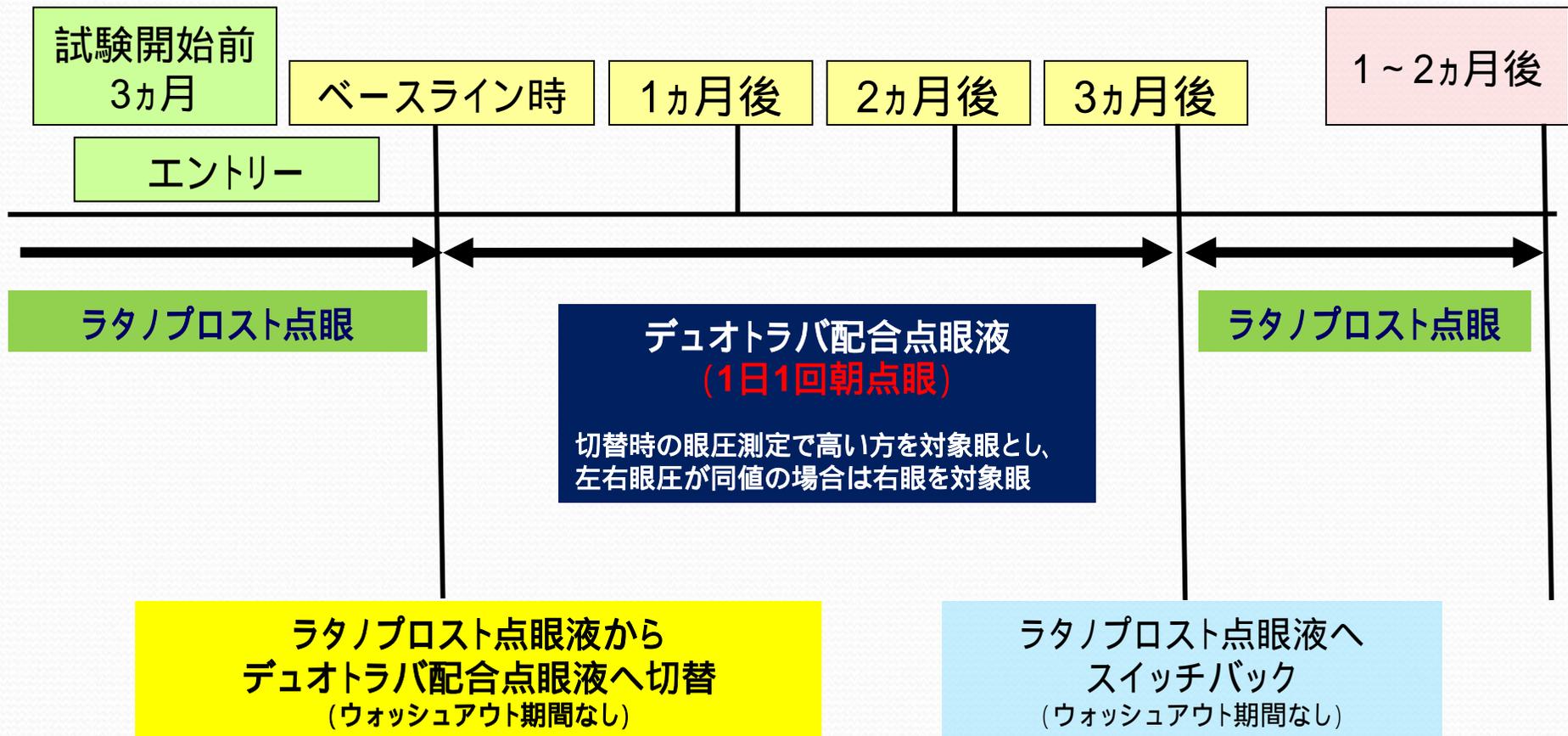
## 選択基準

1. エントリー時に、ラタノプロスト0.005%点眼液の3ヵ月以上単独治療歴
2. ラタノプロスト0.005%単独療法にて、眼圧コントロールが不十分

## 除外基準

1. 慢性あるいは再発性のぶどう膜炎、強膜炎、角膜ヘルペスを合併しているもの
2. エントリー前に眼外傷(6か月以内)、レーザー治療(1か月以内)、内眼手術(3か月以内)の既往のあるもの
3. 眼圧測定に支障を来すもの
4. プロスタグランジン関連製剤または遮断薬に過敏症の既往のあるもの
5. 遮断薬が禁忌の患者(気管支喘息、コントロール不十分な心不全のある患者等)
6. その他主治医が不適切と判断

# 試験デザイン



# 検討項目

	エントリー	ベースライン	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月/ 中止時	スイッチ バック <sup>4</sup>
患者背景						
点眼状況						
眼圧 (ゴールドマン圧平式) <sup>1</sup>						
細隙灯顕微鏡検査						
フルオレセイン染色検査 <sup>2</sup>						
結膜充血 <sup>3</sup>						
血圧・脈拍 (同一時間帯測定) <sup>1</sup>						
矯正視力						
安全性(有害事象)						
アンケート調査						

1. 眼圧、血圧・脈拍は日内変動を考慮し、同一時間帯に測定
2. 角膜びらんはフルオレセイン染色後 宮田らのAD分類にて評価(それぞれ0から3)
3. 結膜充血は共通のスコア表で評価：グレード0から3
4. 3ヵ月デュオトラバ点眼時、ラタノプロスト点眼に戻し、1～2ヵ月後に検査

# 対象

- エントリー症例
  - 67例: 男性34例、女性33例
- 年齢:
  - $66.5 \pm 13.9$ 歳(24-85歳)
- ラタノプロスト試験前投与期間:
  - 48.0か月(中央値38か月: 3-135か月)

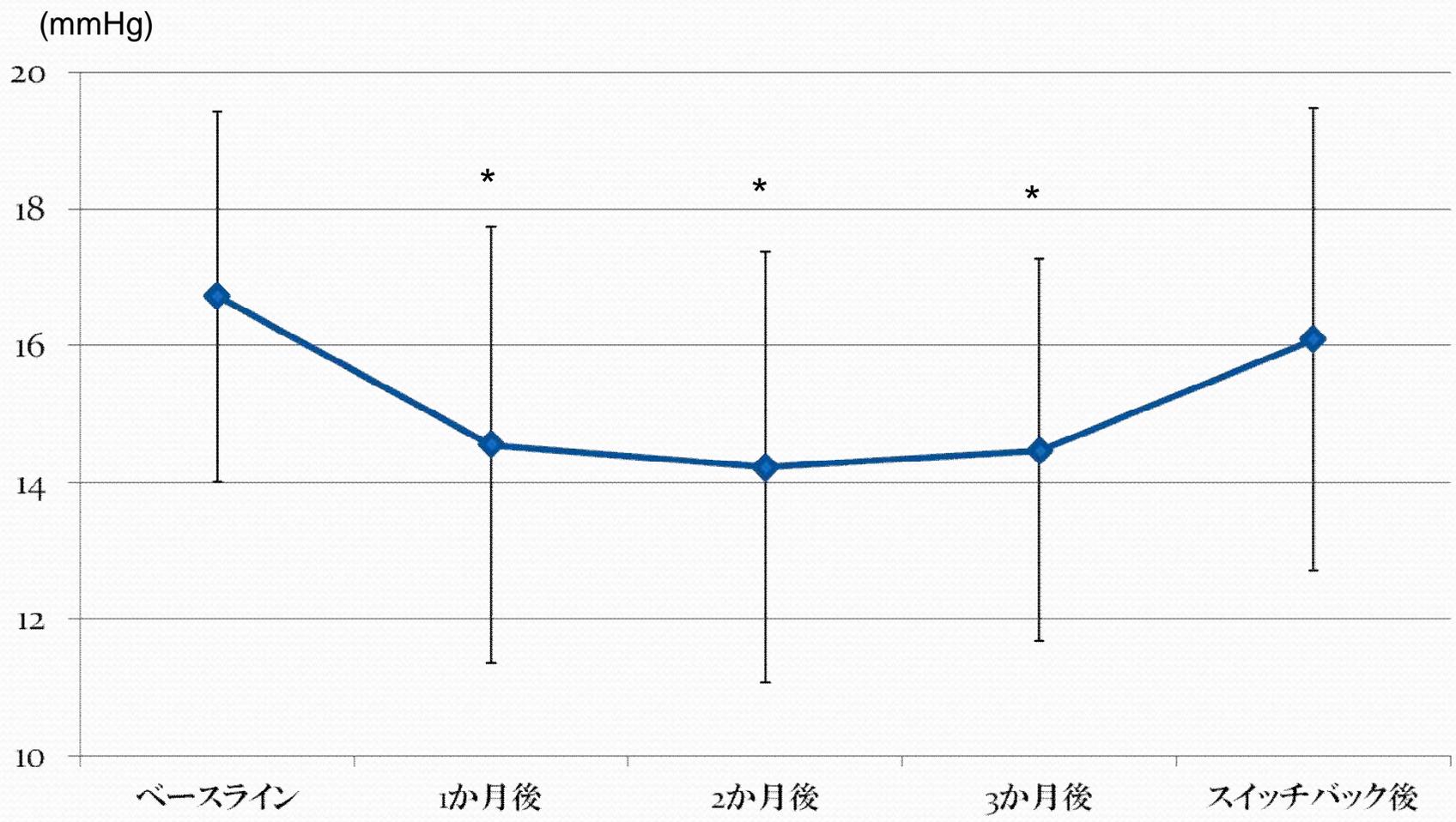
# 検討対象

- 解析対象症例
  - 54例：男性28例、女性26例
- 年齢：
  - $66.6 \pm 14.3$ 歳(24-85歳)
- ラタノプロスト試験前投与期間：
  - 49.0か月(中央値41か月：3-135か月)

# 脱落原因

- 副作用 : 5例
    - 眼搔痒感 : 1例
    - 眼瞼炎 : 1例
    - 眼異物感 : 1例
    - 呼吸困難 : 2例(いずれも軽症で中止により改善)
  - 関連性のない合併症 : 3例
    - 眼圧上昇 : 1例(再チャレンジ試験陰性)
    - ぶどう膜炎 : 1例(再チャレンジ試験陰性)
    - 脳梗塞 : 1例(既往歴あり)
  - プロトコール違反 : 2例
  - 患者の意思(副作用なし) : 2例
- 全13例(脱落率19.5%)

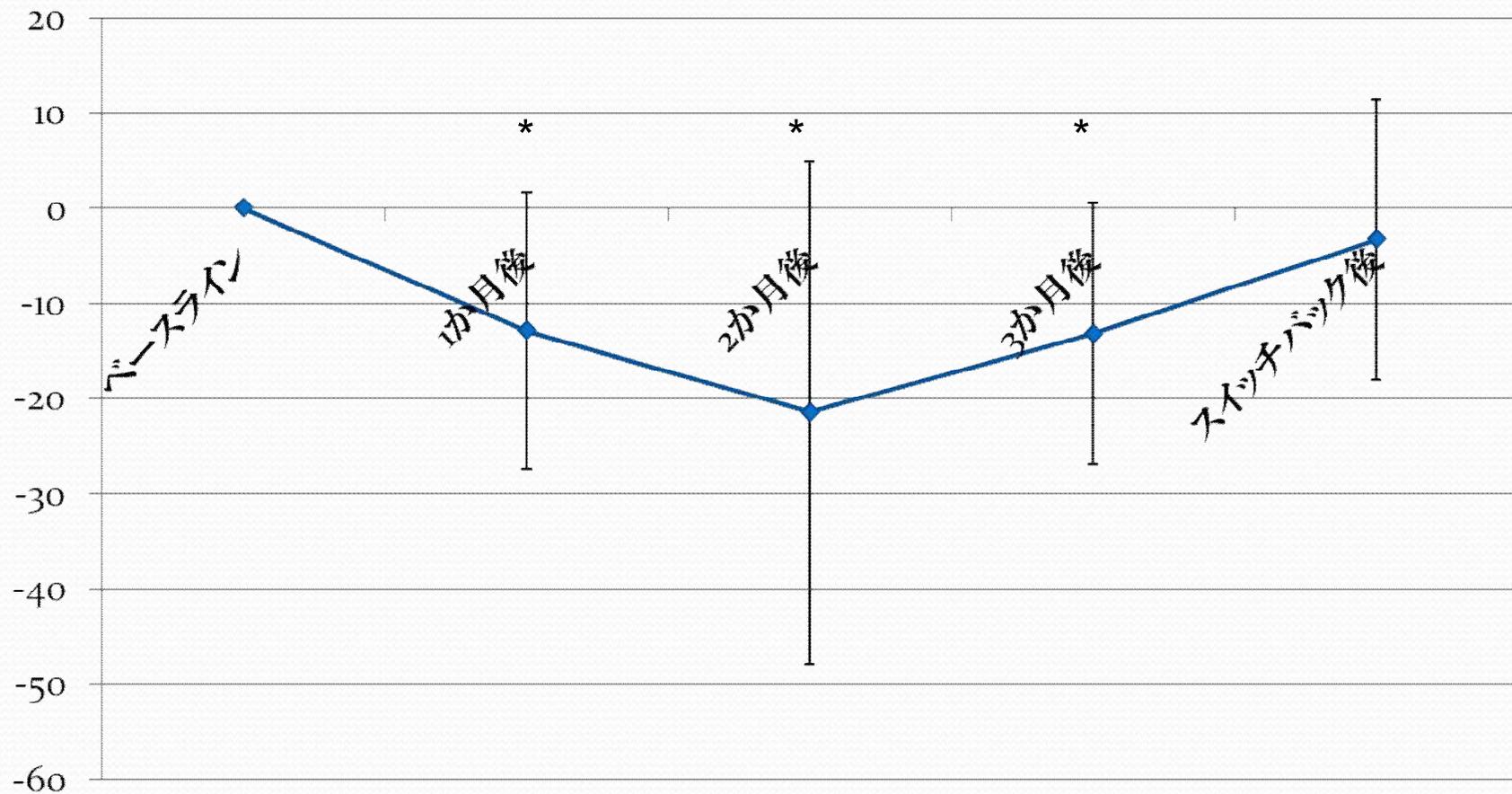
# 眼圧経過



(bar=SD, \* p<0.001. vs.ベースライン、スイッチバック後 repeated ANOVA)

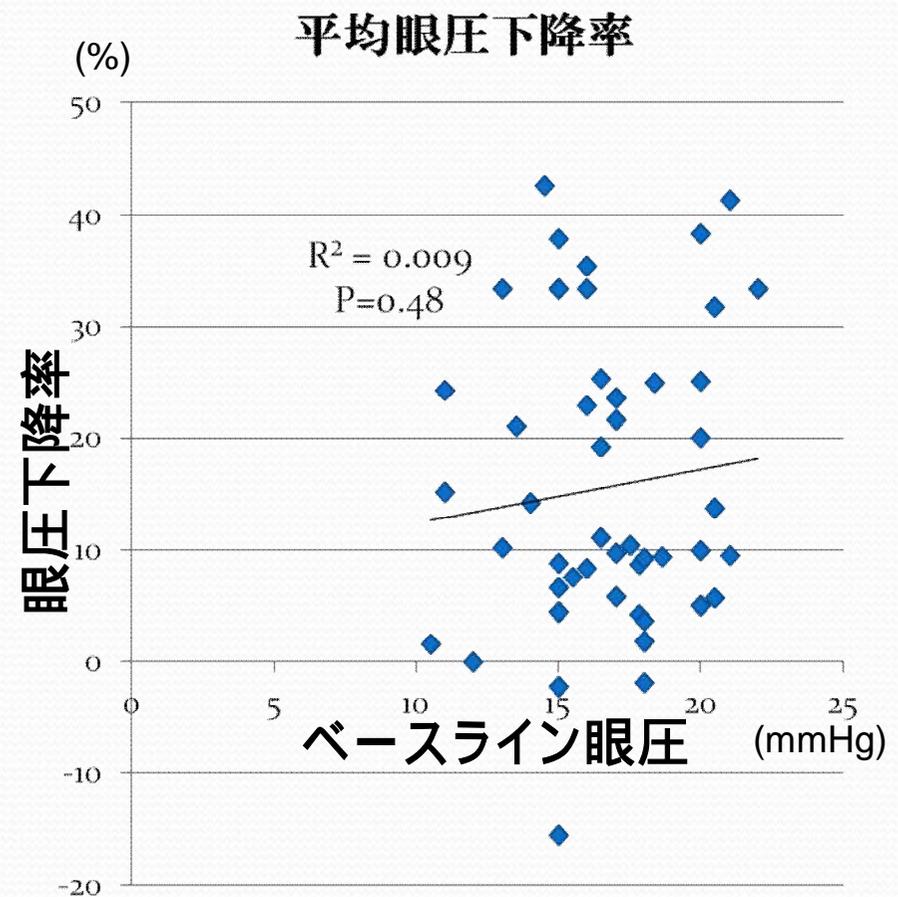
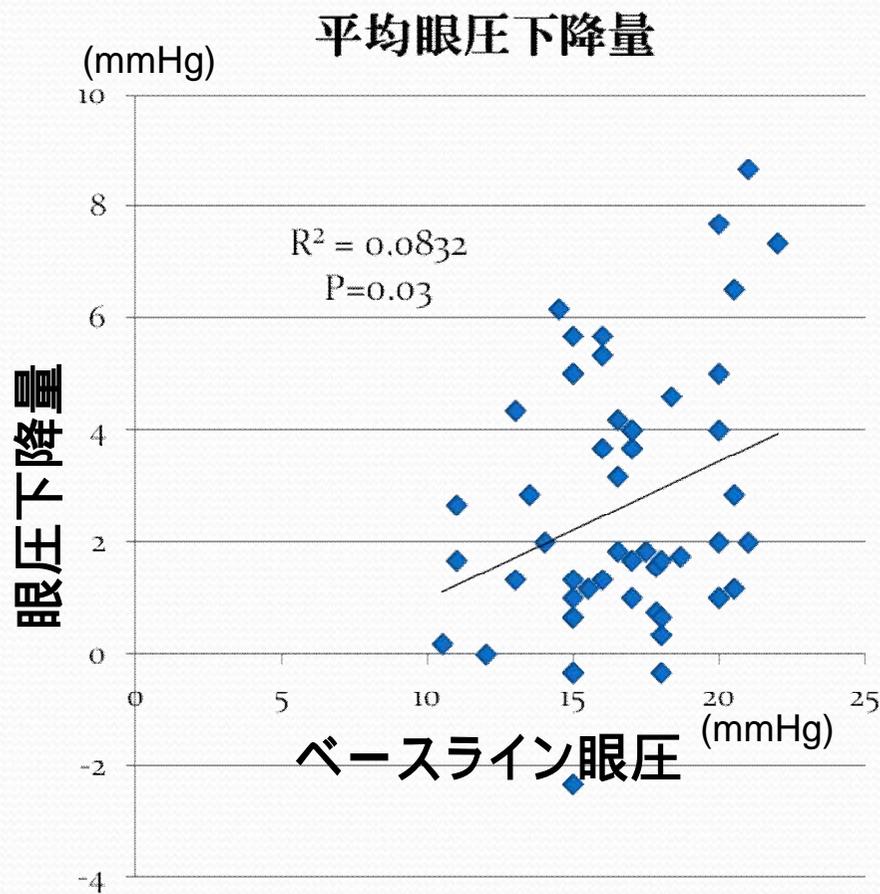
# 眼圧下降率

(% vs. ベースライン)

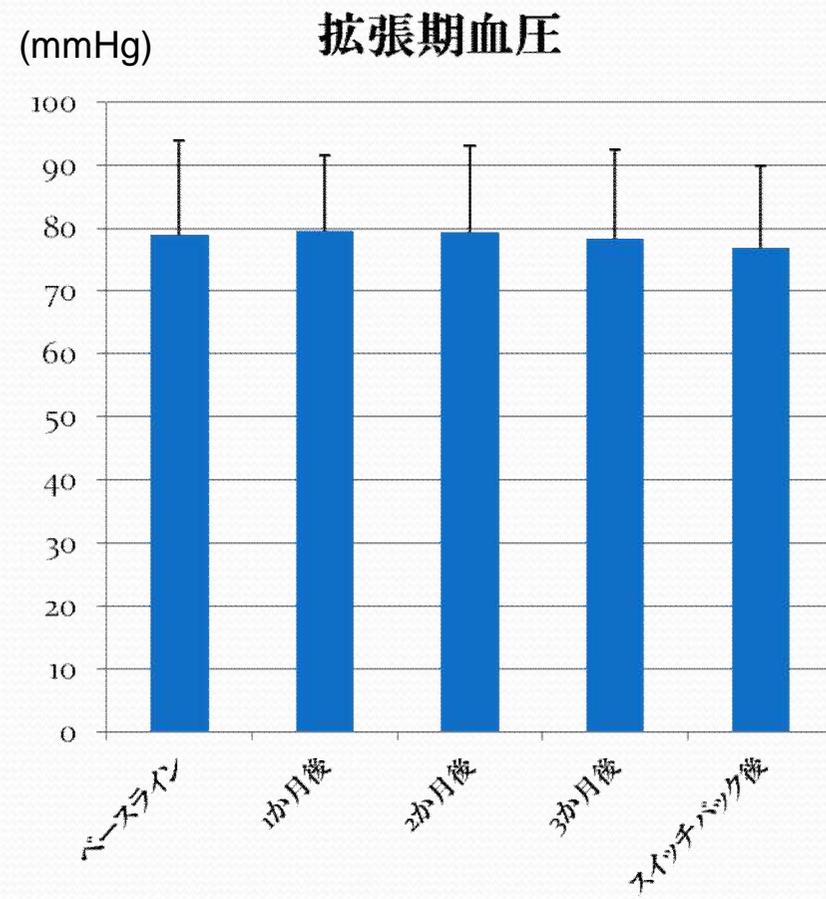
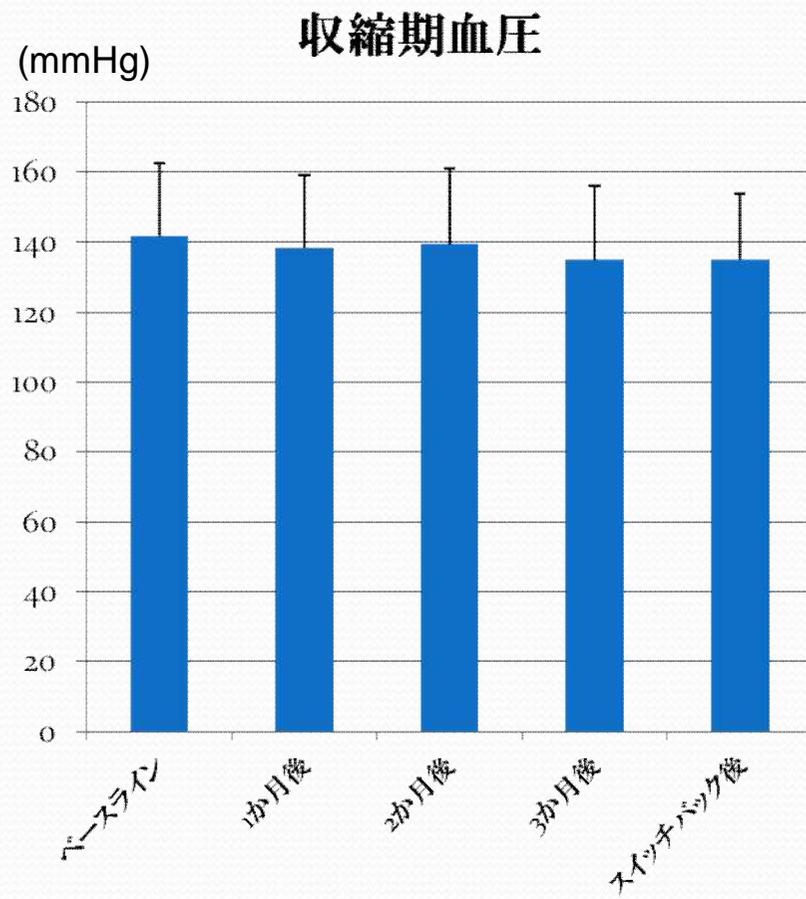


(bar=SD, \* p<0.001. vs. ベースライン repeated ANOVA)

# 眼圧下降とベースライン眼圧

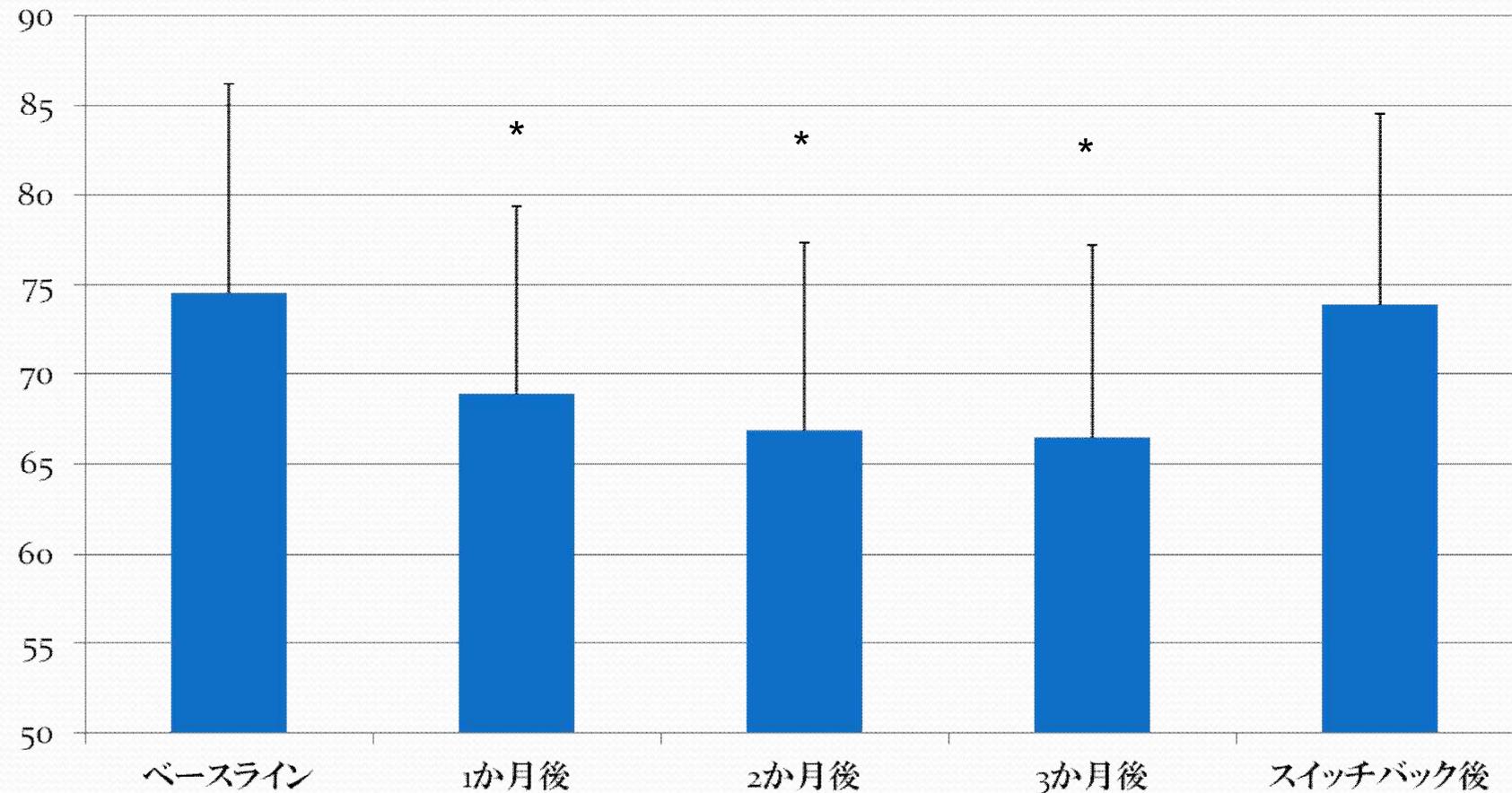


# 血圧変化



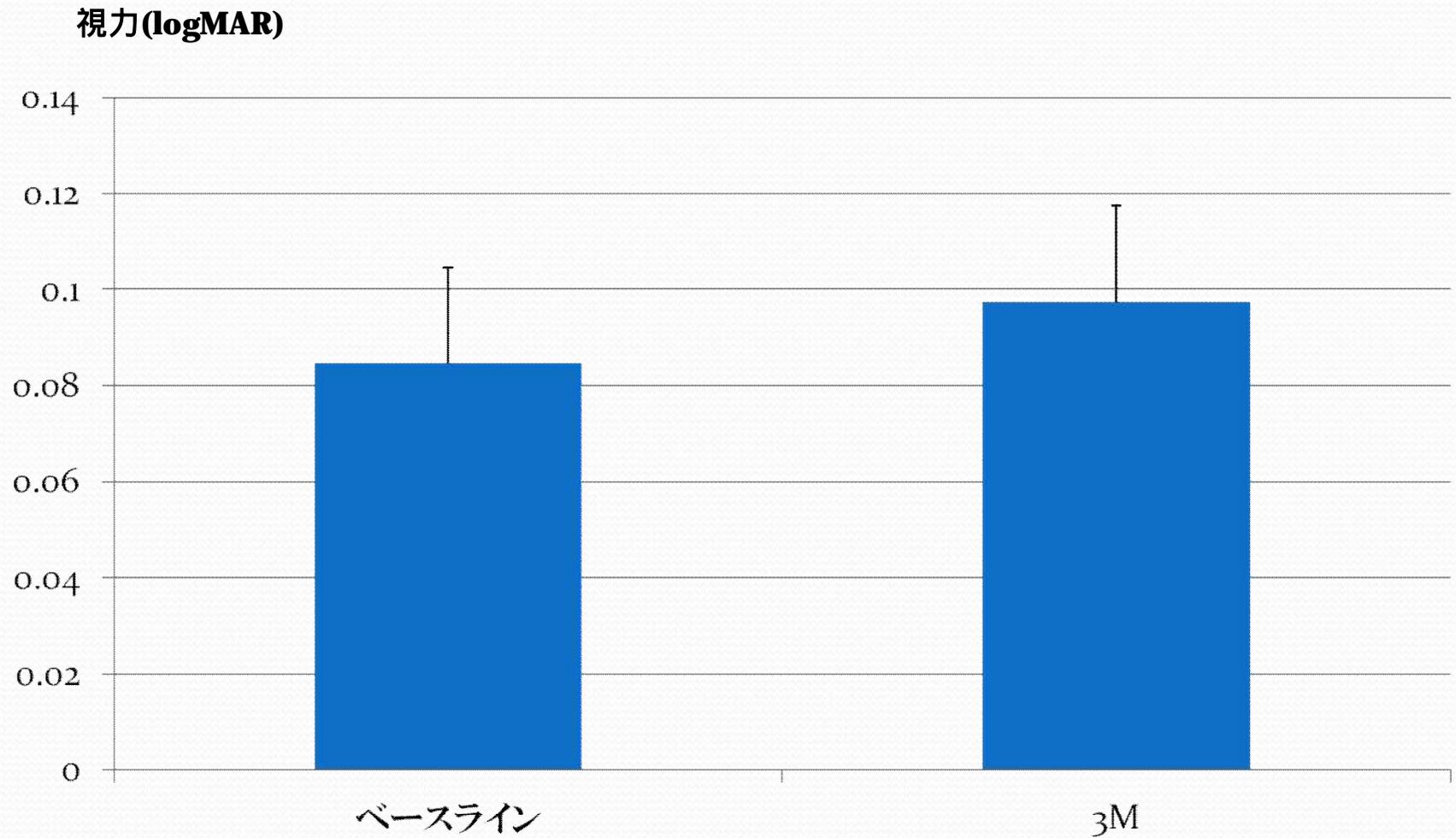
# 心拍数変化

(BPM)



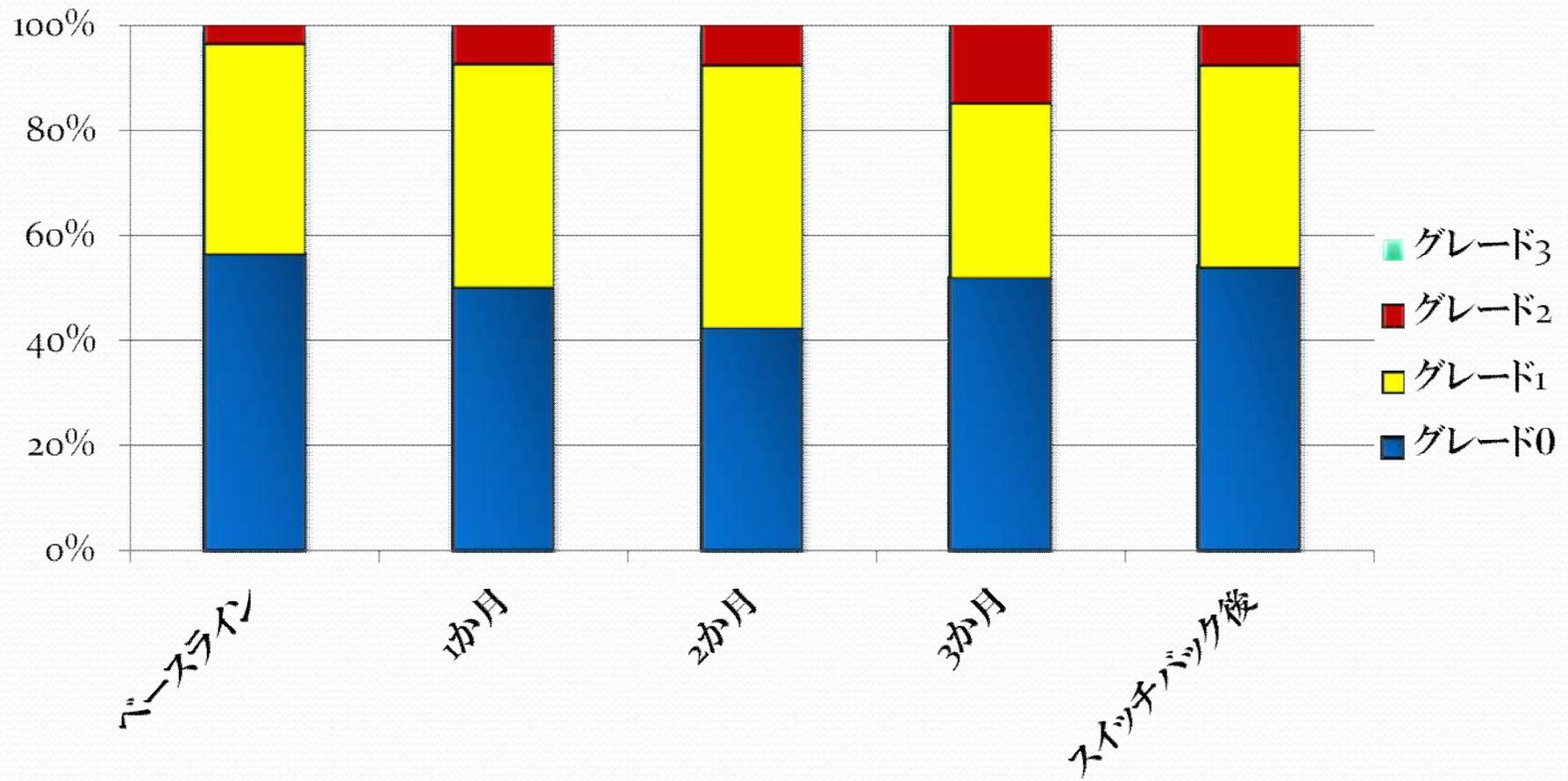
(bar=SD, \* p<0.001. vs.ベースライン、スイッチバック後 repeated ANOVA)

# 矯正視力



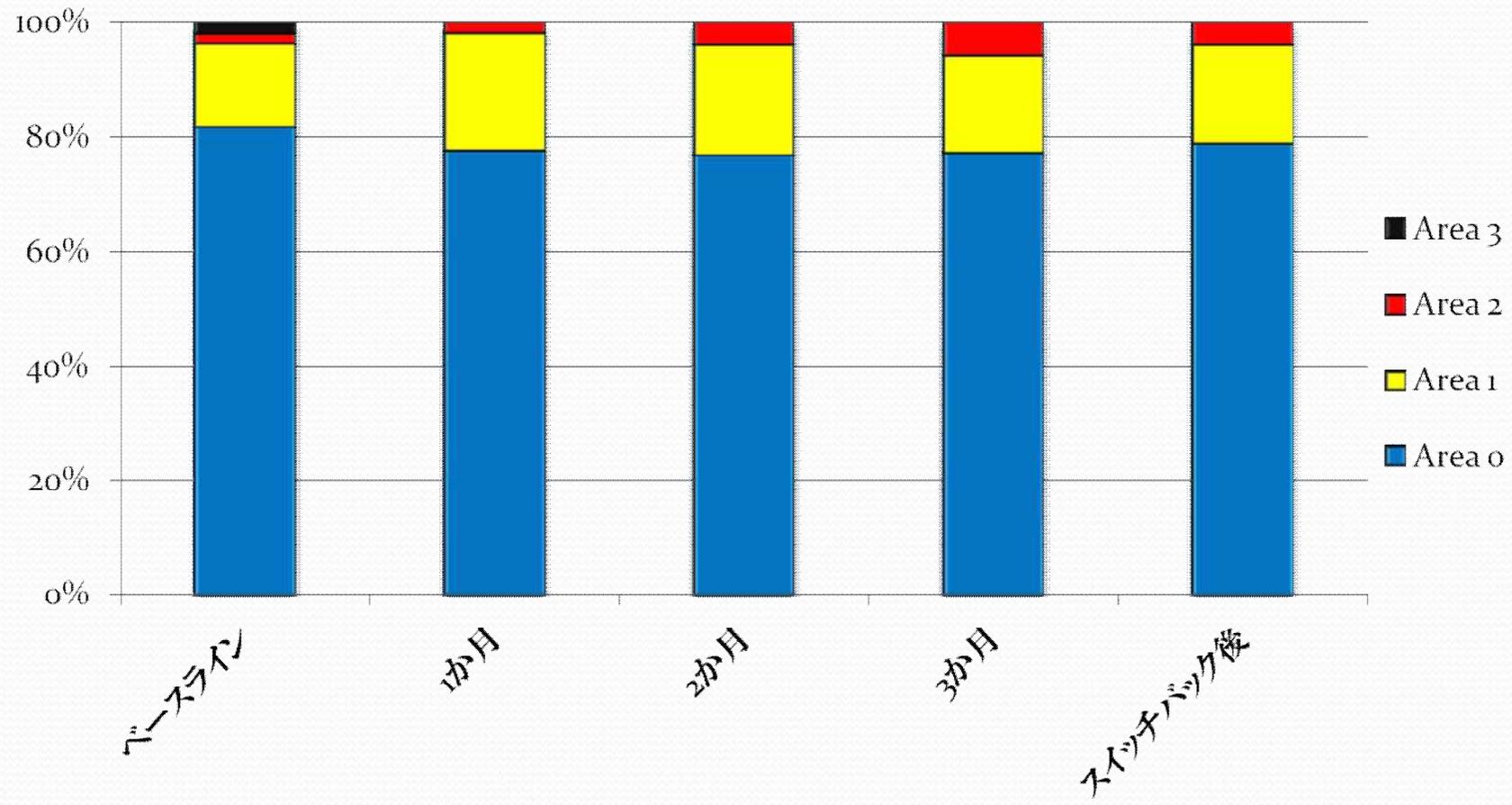
# 眼球結膜充血

(グレード:0(なし)から4(最強))

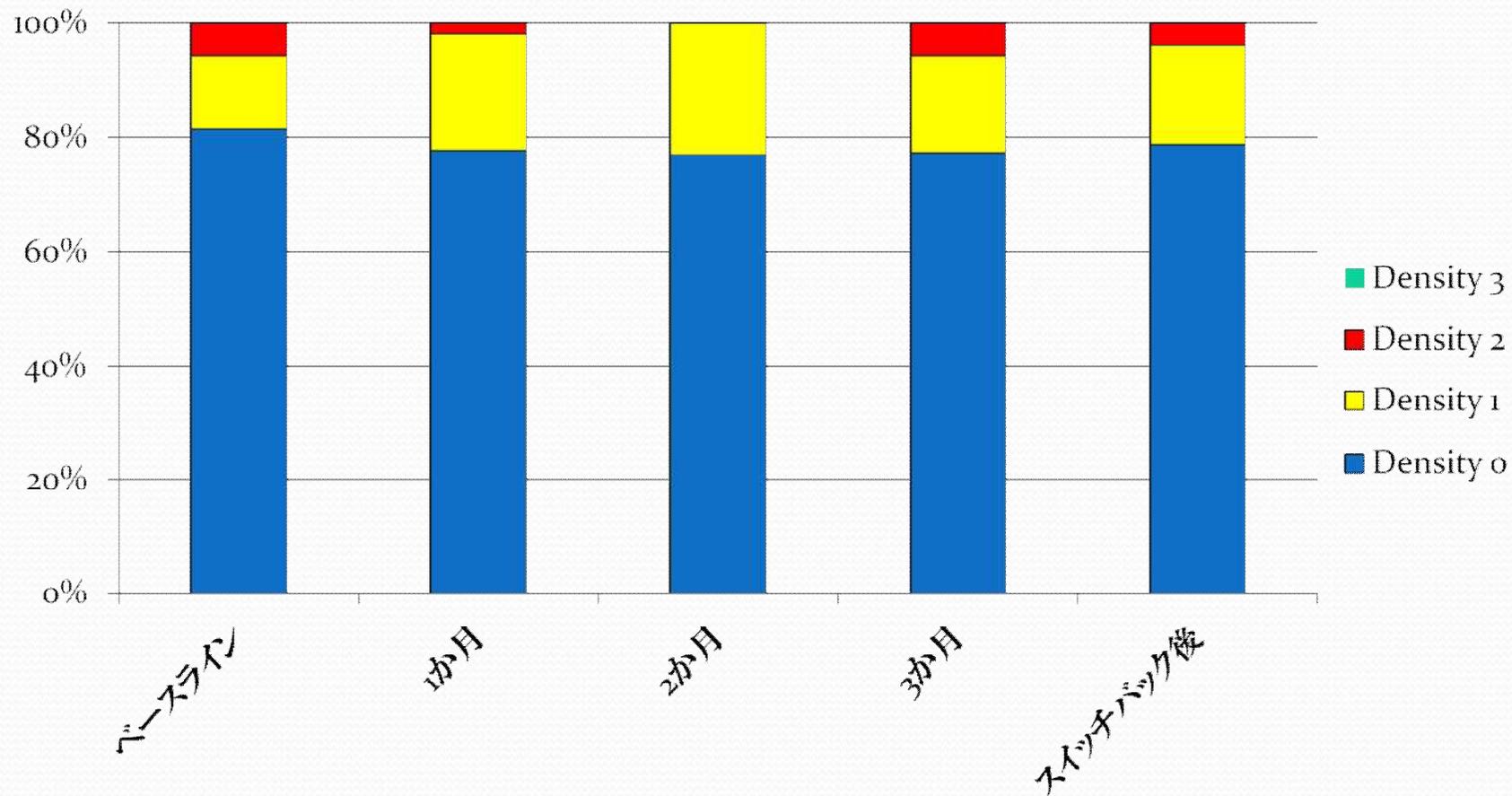


# 角膜びらん : Area

(Area:0(なし)から3(最強))

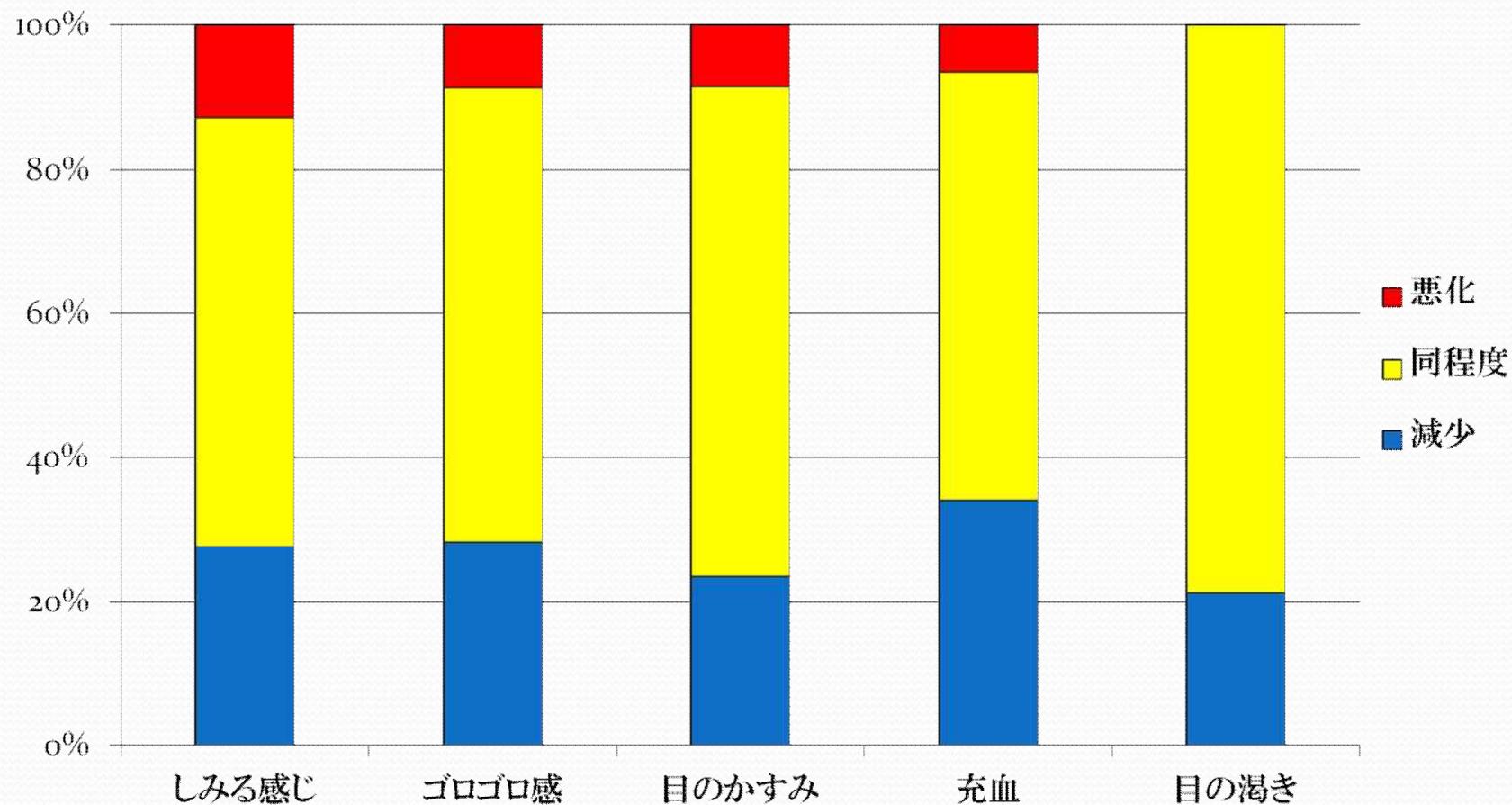


# 角膜びらん : Density

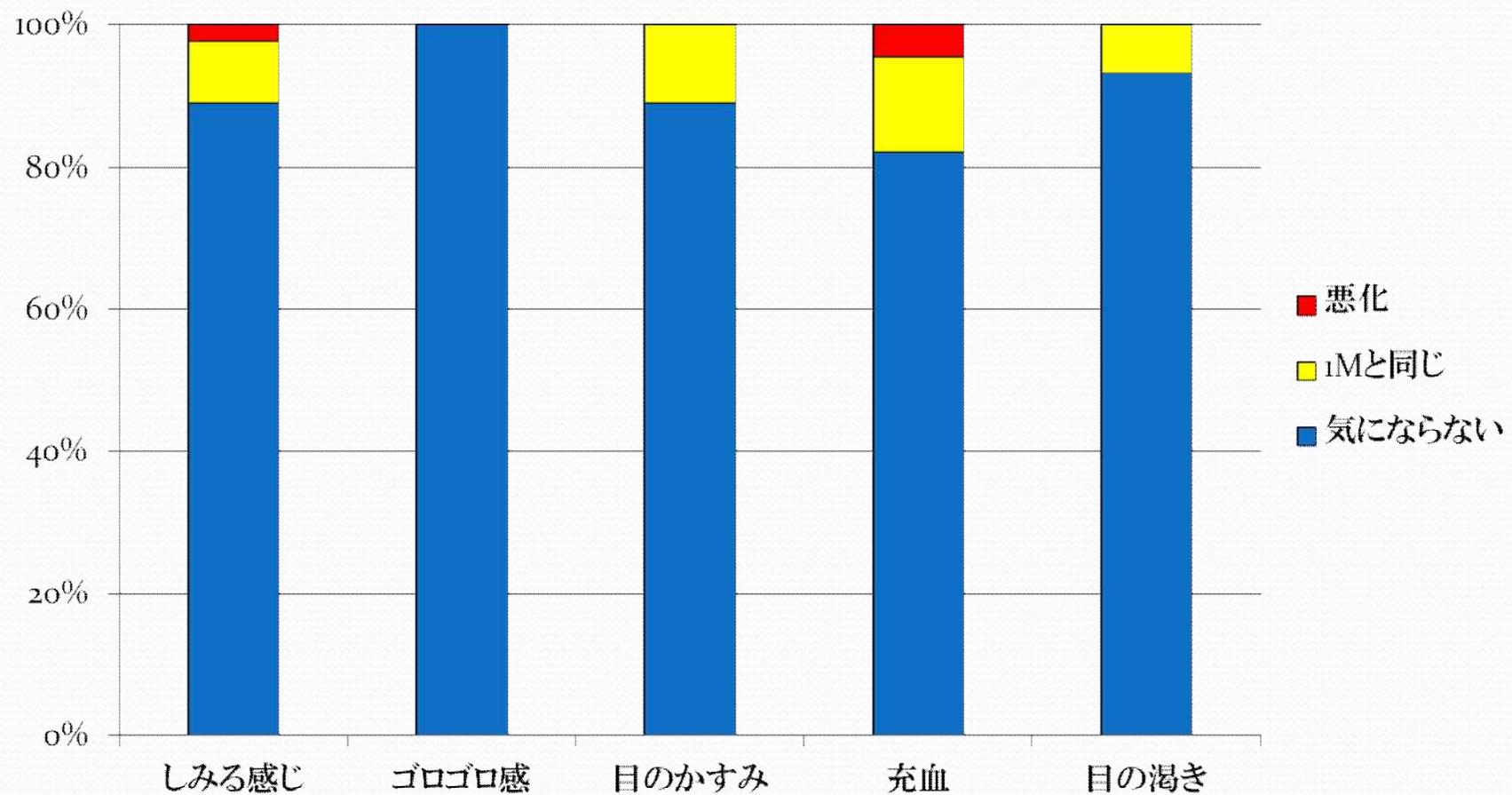


(Density : 0(なし) から 3(最強))

# 患者自覚症状:アンケート(1か月)



# 患者自覚症状:アンケート(3か月)



## アンケート結果：嗜好性(3か月)

