

**【研究名称】**

リパスジル・ブリモニジン配合点眼液とドルゾラミド・チモロール配合点眼液の眼圧下降効果の比較

ROCK inhibitor (ripasudil)-Alpha2 adrenoceptor agonist (brimonidine) fixed-dose combination ophthalmic solution v.s. Beta-blocker (timolol)-Carbonic anhydrase inhibitor (dorzolamide) fixed-dose combination ophthalmic solution comparison study on intraocular pressure lowering efficacy (ROCK-ABC study)

**【研究の種別】** 特定臨床研究

**【初回公表日】** 令和6年6月28日

**【実施期間（終了日）】** 2026年06月30日

**【研究・治験の目的】**

本研究は、標準治療（プロスタノイド受容体関連薬）にリパスジル・ブリモニジン配合点眼液（グラアルファ配合点眼液）を併用した際の有効性（眼圧の変化量）が上記標準治療に対照薬であるドルゾラミド・チモロール配合点眼液（コソプト配合点眼液、ドルモロール配合点眼液）を併用した際と比べて劣らないことを検討する。また、併せて安全性（有害事象発現状況）についても検討する。

**【対象疾患名】** 原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症

**【実施予定被験者数】** 114

**【医薬品等の一般名称】**

リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩

ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩

**【販売名】**

グラアルファ

コソプト

ドルモロール®配合点眼液[TS]

ドルモロール®配合点眼液「センジュ®」

ドルモロール®配合点眼液「ニットー」

ドルモロール配合点眼液「わかもと」

ドルモロール®配合点眼液「日点」

**【試験の種類】** 介入研究

**【試験デザイン】** 無作為化比較

**【盲検化】** 非盲検

【対照】 実薬（治療）対照

【割付け】 並行群間比較

【介入の内容】

同意取得後、割付・登録時に研究対象者を以下の2群に無作為に割り付ける。

A群: リパスジル・ブリモニジン配合点眼液（グラアルファ配合点眼液）点眼群

B群: ドルゾラミド・チモロール配合点眼液（コソプト配合点眼液、ドルモロール配合点眼液）点眼群

【主たる評価項目】

眼圧の変化量（点眼2時間値）（ベースラインから4週時および8週時）

【副次的な評価項目】

- ・眼圧の変化量（点眼直前値）（ベースラインから4週時および8週時）
- ・血圧（点眼直前値）の変化量（ベースラインから4週時および8週時）
- ・脈拍数（点眼直前値）の変化量（ベースラインから4週時および8週時）
- ・使用感に関するアンケート
- ・有害事象・疾病等の発現率

【研究対象者の適格基準】

1. 本研究の説明文書の内容を理解し、本人の意志により文書による同意が得られた患者
2. 同意取得時の年齢が18歳以上の男女
3. 原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症と診断された患者
4. 同意取得までにプロスタノイド受容体作動薬（FP受容体作動薬、EP2受容体作動薬）の投与を4週間以上継続して単独で受けている患者
5. 同意取得時における眼圧値（少なくとも片眼）が15mmHg以上のもので追加治療が必要な患者

【主たる除外基準】

1. 気管支喘息、気管支痙攣又は重度の慢性閉塞性肺疾患の既往又は合併がある患者
2. コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック（II度、III度）、心原性ショック、肺高血圧による右心不全、うっ血性心不全のある患者
3. 本研究で用いられる薬剤の含有成分に過敏症のある患者
4. 重篤な腎障害のある患者
5. 糖尿病性ケトアシドーシス及び代謝性アシドーシスのある患者
6. コントロール不十分な糖尿病のある患者
7. 肝障害のある患者
8. 脳血管障害、起立性低血圧のある患者
9. 心血管系疾患のある患者
10. いずれかの眼に慢性又は再発性の重度の眼炎症疾患（強膜炎、ぶどう膜炎、角膜ヘルペ

ス) の既往又は合併のある患者

11. 評価対象眼に同意取得前 6 ヶ月以内に眼外傷の既往のある患者
12. いずれかの眼に眼感染症又は眼内炎の合併のある患者
13. いずれかの眼に臨床上問題のある又は進行性の網膜疾患（網膜変性、糖尿病網膜症又は網膜剥離等）の既往又は合併のある患者
14. 評価対象眼に同意取得前の 6 ヶ月以内に内眼手術を受けた患者
15. 評価対象眼に同意取得前の 3 ヶ月以内に眼科的レーザー手術を受けた患者
16. 評価対象眼が圧平眼圧計での眼圧測定に支障を来す患者
17. 評価対象眼の最高矯正視力（小数視力）が 0.2 以下の患者
18. 評価対象眼の Shaffer 分類による隅角 Grade が 2 以下の患者
19. 研究責任医師等が本研究に組入れに問題があると判断した著しい視野障害が認められる患者
20. 研究対象薬または対照薬の投与終了まで点眼又は全身投与の副腎皮質ステロイドの使用を安全に中断できない患者
21. 妊婦又は授乳婦、あるいは研究中に妊娠を予定している患者
22. 同意取得前の 30 日以内に他の治験や臨床研究に参加した又は現在参加している患者
23. 重度の疾患の罹患歴や健康状態等から、研究責任医師等が本研究参加に不相当と判断した患者

**【中止基準】**

研究対象者の研究介入中止脱落基準：

1. 有害事象、手術等により、研究対象薬または対照薬の使用を中止した場合
2. 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
3. 登録後に重大な不適合が判明した場合
4. その他の理由により、研究責任医師または研究分担者医師が研究を中止することが適切と判断した場合

研究中止と基準：

1. 研究対象薬または対照薬の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
2. 研究対象者のリクルートが困難で、予定症例数との乖離が大きいとき。
3. 予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的を達成したとき。
4. 認定臨床研究審査委員会等から研究計画変更等の指示があり、研究代表医師がこれを受け入れることが困難と判断したとき。

**【研究責任（代表）医師の氏名、所属機関】**

本庄 恵、医療法人社団 四谷しらと眼科

**【研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者、所属機関】**

相原 一、東京大学

**【当院以外の共同研究各施設の研究責任医師、所属機関】**

井上 賢治、医療法人社団済安堂 井上眼科病院

松尾 寛、まつお眼科クリニック

庄司 拓平、小江戸眼科内科 白内障・緑内障・糖尿病クリニック

岩瀬 愛子、たじみ岩瀬眼科

國松 志保、医療法人社団 済安堂 西葛西・井上眼科病院

原 正、医療法人圭正会 原眼科医院

**【データマネジメント担当機関、責任者】**

株式会社 EviPRO、瀬筒 義文

**【モニタリング担当機関、責任者】**

株式会社 EviPRO、富田 靖則

**【統計解析担当機関、責任者】**

株式会社 EviPRO、山田 博万

**【認定委員会の名称】** 埼玉医科大学臨床研究審査委員会

**【認定番号】** CRB3180022

**【お問い合わせ先】**

八潮まるやま眼科、丸山勝彦

340-0822 埼玉県八潮市大瀬 5-1-15 2 階

電話番号：048-954-4758

受付窓口：9 時～12 時