

8.1.3 副次評価項目の解析

8.1.3.2.3 副次評価項目の要約

FAS

eating and drinking (3 items) 21~23

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
38week(Visit10)	例数	18	18	5	5
	平均値	7.5	1.4	7.2	2.0
	標準偏差	4.3	2.9	1.3	1.6
	最小値	3	-4	6	0
	中央値	6.0	0.0	7.0	2.0
	最大値	15	7	9	4
	46week(Visit11)	例数	16	16	5
平均値		7.3	1.8	7.8	2.6
標準偏差		4.8	2.8	2.0	2.7
最小値		3	0	6	0
中央値		6.0	0.0	7.0	2.0
最大値		15	9	10	7
54week(Visit12)		例数	14	14	5
	平均値	8.7	2.1	6.4	2.2
	標準偏差	4.3	3.3	2.3	2.5
	最小値	3	-3	3	0
	中央値	7.0	1.5	6.0	2.0
	最大値	15	9	9	6
	62week(Visit13)	例数	12	12	4
平均値		9.5	2.3	7.5	3.8
標準偏差		4.3	3.7	1.7	2.9
最小値		4	-4	6	0
中央値		8.0	2.5	7.5	4.5
最大値		15	9	9	6
70week(Visit14)		例数	9	9	4
	平均値	9.3	2.6	7.5	3.8
	標準偏差	4.7	3.9	1.7	2.9
	最小値	4	-2	6	0
	中央値	7.0	2.0	7.5	4.5
	最大値	15	9	9	6
	78week(Visit15)	例数	8	8	4
平均値		10.9	4.0	8.0	4.3
標準偏差		3.4	3.6	2.4	3.5
最小値		6	-2	6	0
中央値		10.0	5.5	7.5	4.5
最大値		15	8	11	8
86week(Visit16)		例数	5	5	1
	平均値	12.2	5.0	11.0	8.0
	標準偏差	3.7	4.6	—	—
	最小値	6	0	11	8
	中央値	13.0	7.0	11.0	8.0
	最大値	15	9	11	8

8.1.3 副次評価項目の解析

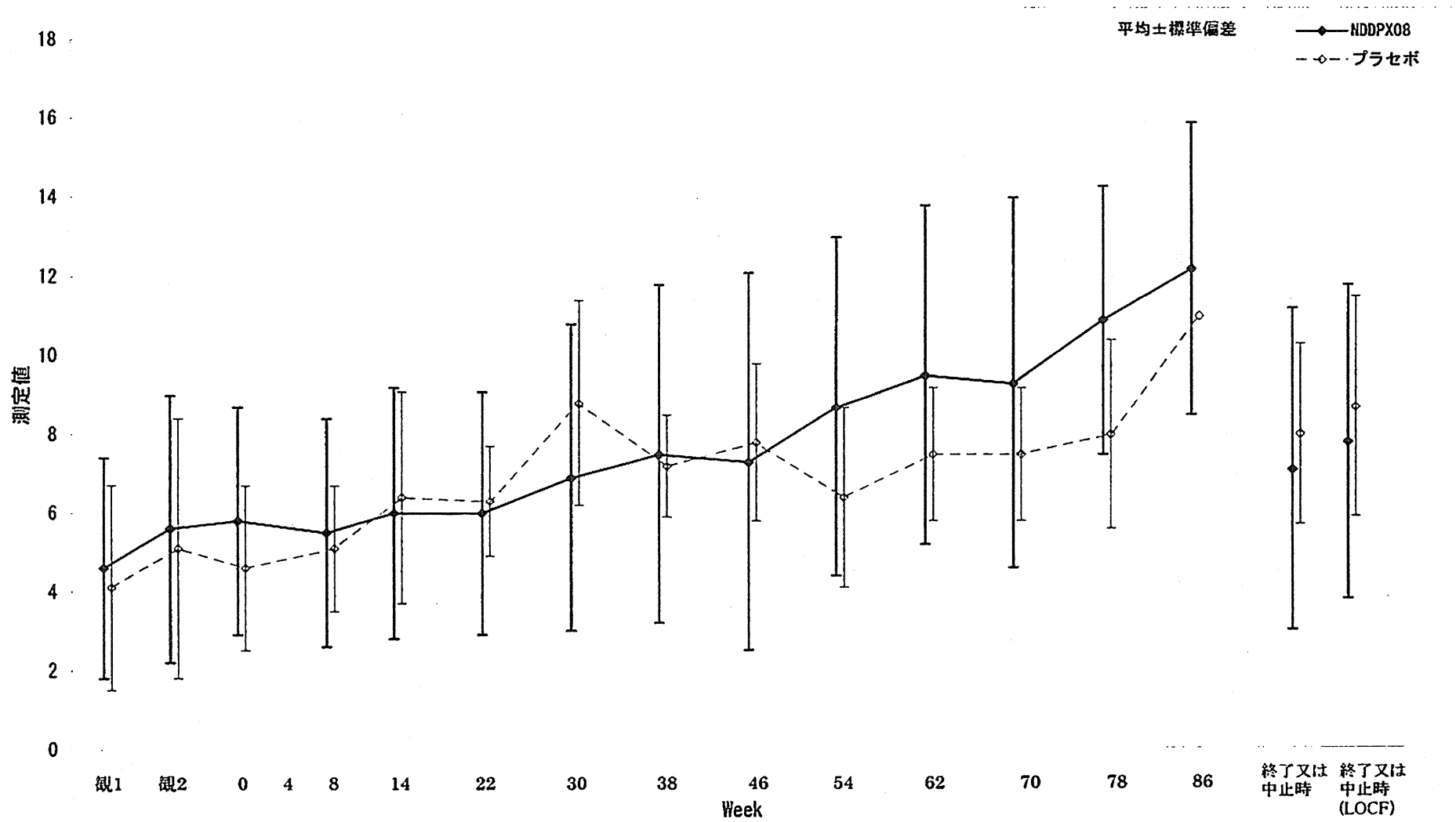
8.1.3.2.3 副次評価項目の要約

FAS

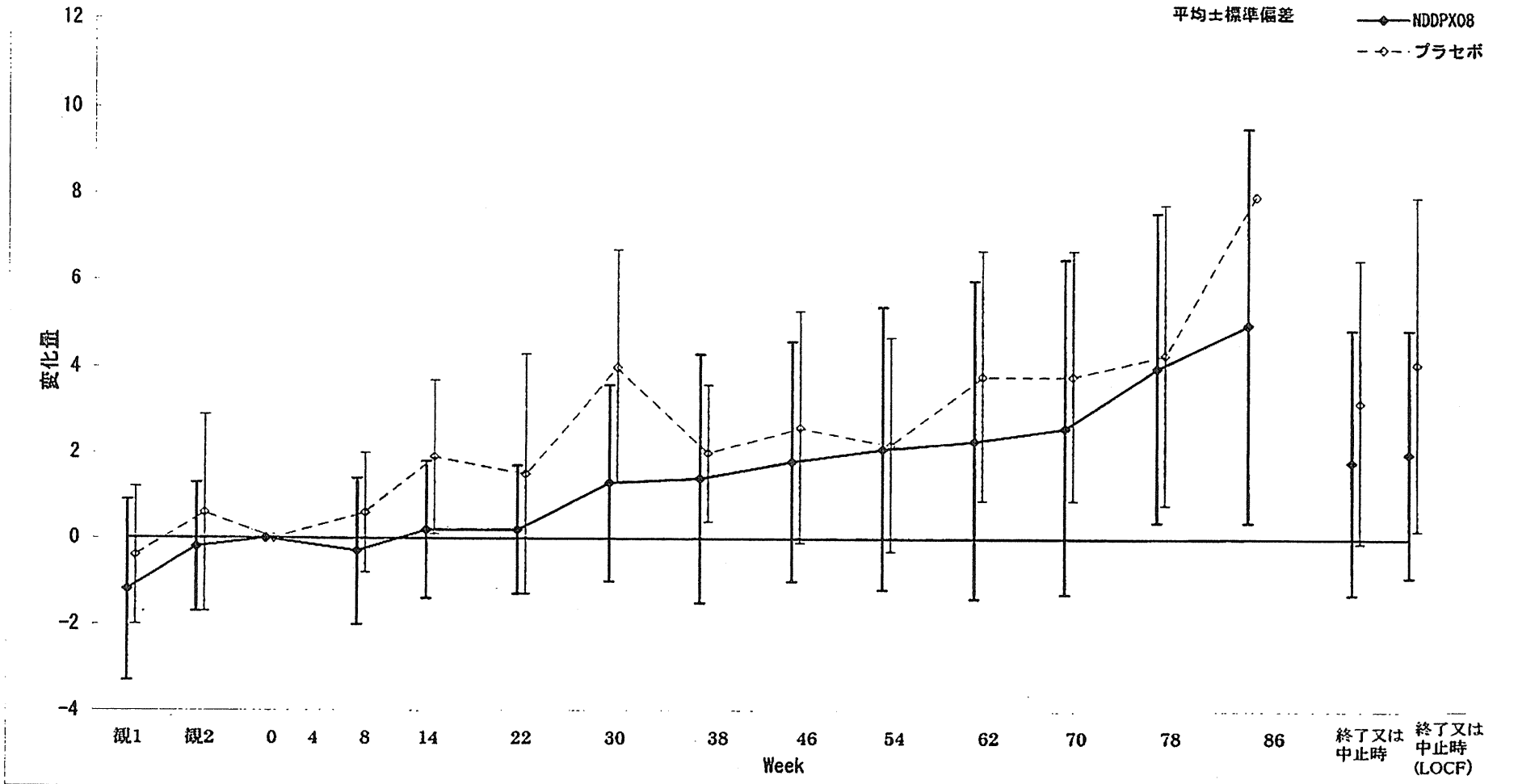
eating and drinking (3 items) 21~23

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
終了又は中止時	例数	23	23	6	6
	平均値	7.1	1.8	8.0	3.2
	標準偏差	4.1	3.1	2.3	3.3
	最小値	3	-2	6	0
	中央値	6.0	0.0	7.5	2.5
	最大値	15	9	11	8
終了又は中止時(LOCF)	例数	29	29	7	7
	平均値	7.8	2.0	8.7	4.1
	標準偏差	4.0	2.9	2.8	3.9
	最小値	3	-2	6	0
	中央値	6.0	2.0	9.0	3.0
	最大値	15	9	13	10

8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 eating and drinking (3 items) 21~23



8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 eating and drinking (3 items) 21~23



8.1.2 主要評価項目の副次解析
 8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約
 FAS
 ALSFRS-Rトータルスコア

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
観察期(Visit1)	例数	26	26	7	7
	平均値	41.8	2.1	41.9	2.0
	標準偏差	5.1	1.2	6.1	1.3
	最小値	26	0	33	0
	中央値	43.0	2.0	45.0	2.0
	最大値	48	4	48	4
	観察期(Visit2)	例数	27	27	6
平均値		41.7	1.6	42.5	1.3
標準偏差		4.6	1.3	5.2	1.4
最小値		29	0	34	0
中央値		43.0	1.0	43.5	1.0
最大値		47	4	48	4
投与前(Visit3)		例数	29	—	7
	平均値	40.0	—	39.9	—
	標準偏差	5.0	—	5.6	—
	最小値	25	—	32	—
	中央値	42.0	—	42.0	—
	最大値	46	—	47	—
	4week(Visit5)	例数	27	27	6
平均値		39.8	-0.1	38.8	-0.7
標準偏差		4.9	1.6	5.9	1.8
最小値		28	-4	32	-3
中央値		42.0	0.0	39.0	-0.5
最大値		46	5	45	2
8week(Visit6)		例数	27	27	7
	平均値	39.0	-0.8	39.0	-0.9
	標準偏差	5.6	1.6	5.3	2.1
	最小値	26	-5	32	-3
	中央値	40.0	0.0	40.0	0.0
	最大値	46	1	44	2
	14week(Visit7)	例数	25	25	7
平均値		39.1	-1.4	36.7	-3.1
標準偏差		5.0	2.0	5.8	4.0
最小値		27	-6	30	-10
中央値		40.0	-1.0	37.0	-2.0
最大値		46	2	46	3
22week(Visit8)		例数	22	22	6
	平均値	38.1	-2.6	36.5	-4.7
	標準偏差	4.9	2.3	5.0	5.4
	最小値	29	-10	31	-13
	中央値	39.0	-2.0	36.0	-4.5
	最大値	46	0	45	2

8.1.2 主要評価項目の副次解析

8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約

FAS

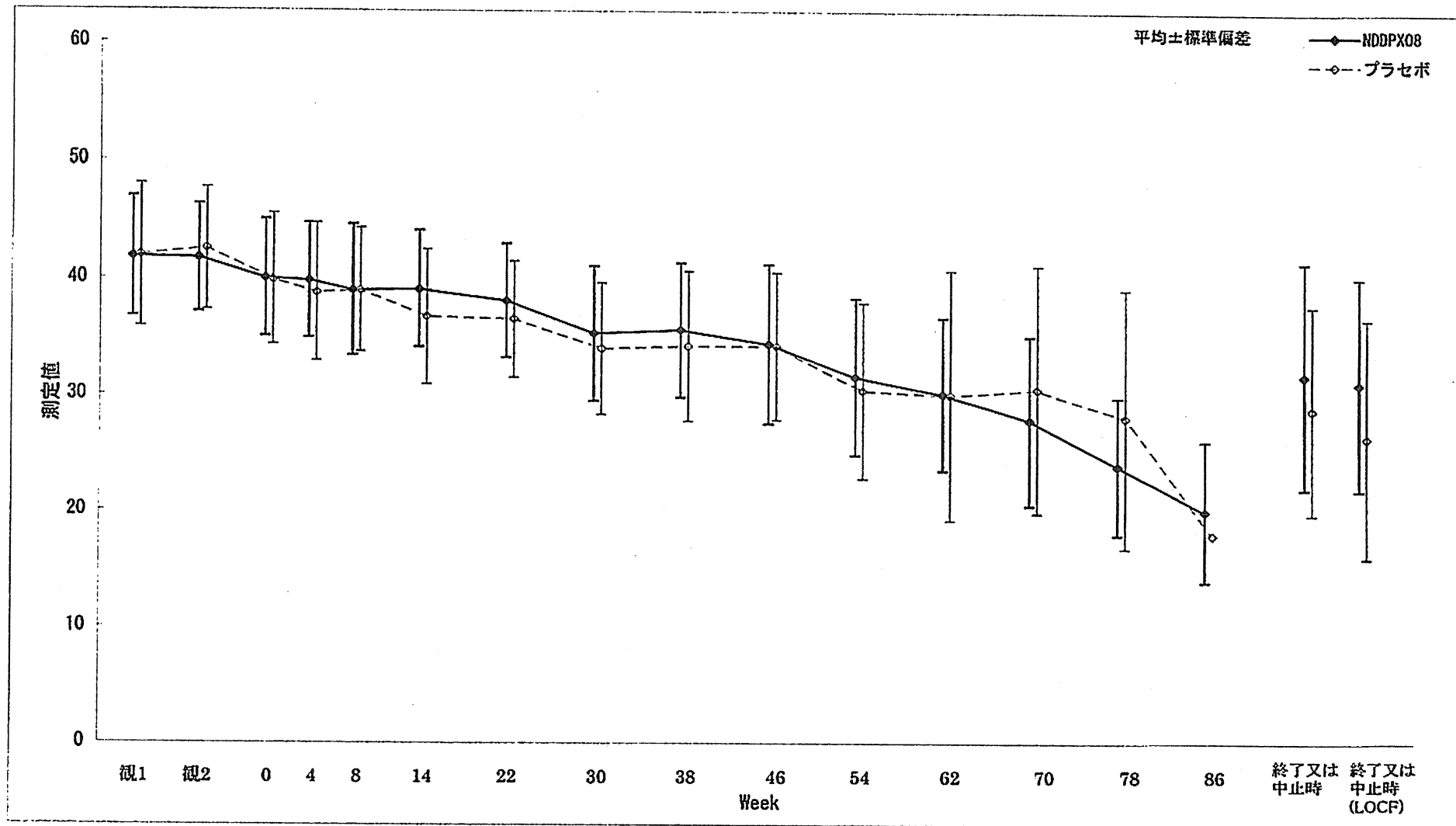
ALSFRS-Rトータルスコア

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
30week(Visit9)	例数	24	24	6	6
	平均値	35.3	-4.9	34.0	-7.2
	標準偏差	5.8	4.0	5.7	6.6
	最小値	23	-15	29	-16
	中央値	37.5	-4.0	32.5	-9.0
	最大値	43	1	45	2
38week(Visit10)	例数	18	18	5	5
	平均値	35.6	-4.8	34.2	-7.4
	標準偏差	5.8	3.5	6.5	8.0
	最小値	20	-14	28	-19
	中央値	37.0	-4.0	33.0	-9.0
	最大値	43	0	45	2
46week(Visit11)	例数	16	16	5	5
	平均値	34.4	-6.6	34.2	-7.4
	標準偏差	6.9	5.2	6.4	8.1
	最小値	18	-17	27	-20
	中央値	34.5	-6.0	33.0	-7.0
	最大値	46	2	44	1
54week(Visit12)	例数	14	14	5	5
	平均値	31.6	-8.5	30.4	-12.4
	標準偏差	6.8	4.4	7.6	8.5
	最小値	18	-16	23	-24
	中央値	32.5	-8.5	30.0	-13.0
	最大値	43	-1	43	0
62week(Visit13)	例数	12	12	4	4
	平均値	30.1	-10.0	30.0	-13.0
	標準偏差	6.6	4.8	10.8	11.2
	最小値	18	-19	21	-25
	中央値	30.0	-9.0	27.5	-14.0
	最大値	43	-1	44	1
70week(Visit14)	例数	9	9	4	4
	平均値	27.8	-11.7	30.5	-12.5
	標準偏差	7.3	5.0	10.7	11.6
	最小値	18	-19	21	-26
	中央値	26.0	-12.0	28.0	-13.0
	最大値	43	-1	45	2
78week(Visit15)	例数	8	8	4	4
	平均値	23.9	-15.5	28.0	-15.0
	標準偏差	5.9	4.2	11.2	11.7
	最小値	15	-21	19	-28
	中央値	24.5	-16.0	25.0	-16.0
	最大値	33	-10	43	0

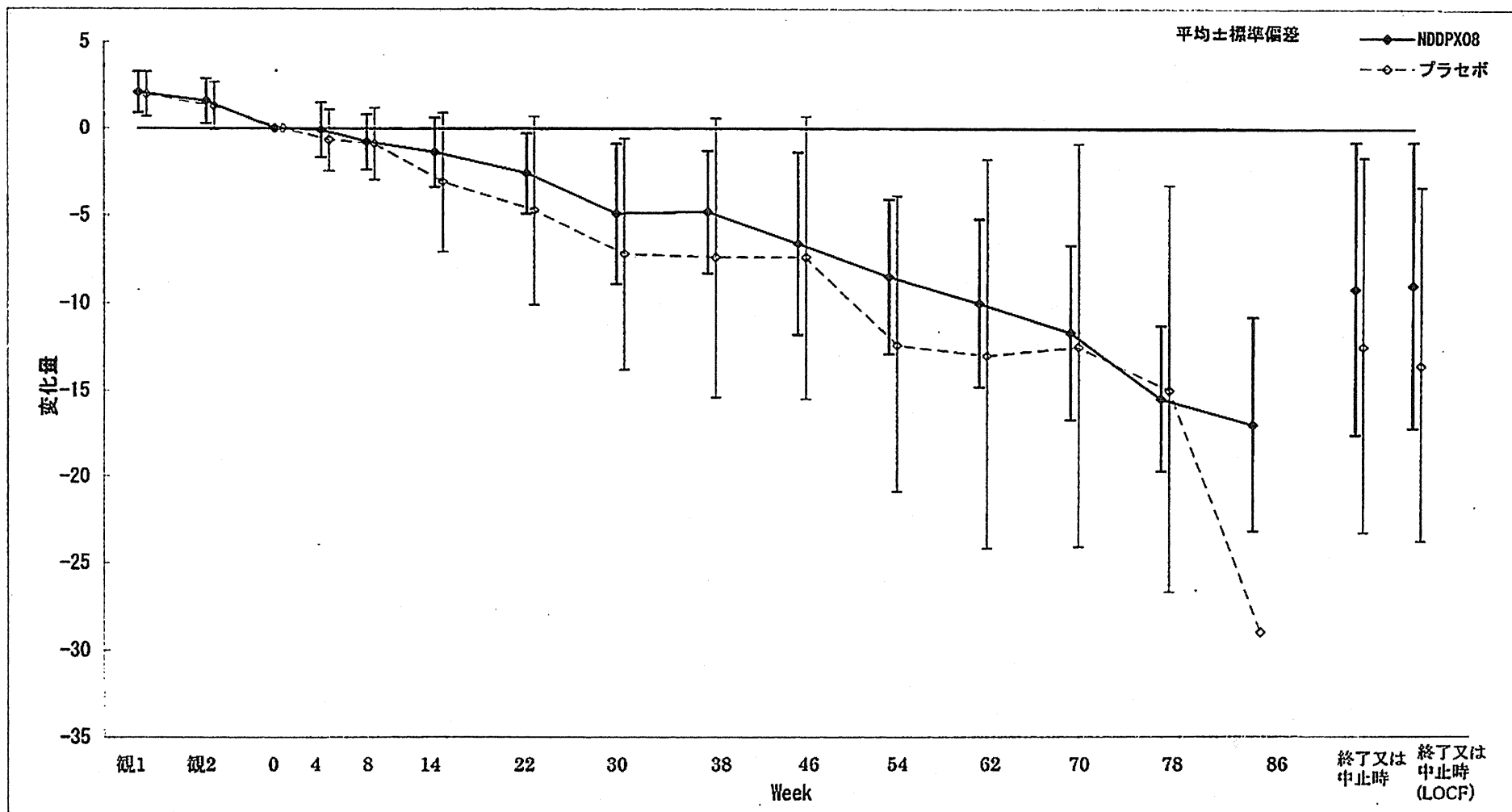
8.1.2 主要評価項目の副次解析
 8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約
 FAS
 ALSFRS-Rトータルスコア

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
86week(Visit16)	例数	5	5	1	1
	平均値	20.0	-17.0	18.0	-29.0
	標準偏差	6.0	6.2	—	—
	最小値	11	-25	18	-29
	中央値	22.0	-17.0	18.0	-29.0
	最大値	26	-10	18	-29
終了又は中止時	例数	24	24	6	6
	平均値	31.7	-9.2	28.7	-12.5
	標準偏差	9.8	8.4	9.0	10.8
	最小値	11	-31	18	-29
	中央値	31.5	-7.5	30.0	-12.5
	最大値	46	2	43	0
終了又は中止時(LOCF)	例数	29	29	7	7
	平均値	31.0	-9.0	26.3	-13.6
	標準偏差	9.2	8.2	10.3	10.2
	最小値	11	-31	12	-29
	中央値	30.0	-7.0	30.0	-13.0
	最大値	46	2	43	0

8.1.2 主要評価項目の副次解析
 8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約
 FAS
 ALSFRS-Rトータルスコア



8.1.2 主要評価項目の副次解析
 8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約
 FAS
 ALSFRS-Rトータルスコア



8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 握力 右[kg]

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
観察期(Visit1)	例数	26	26	7	7
	平均値	17.95	1.33	16.87	1.07
	標準偏差	13.25	3.34	13.09	2.83
	最小値	0.0	-6.9	4.5	-1.9
	中央値	13.85	1.10	13.20	-0.20
	最大値	49.0	7.8	37.1	5.0
観察期(Visit2)	例数	27	27	7	7
	平均値	19.82	0.87	17.13	1.33
	標準偏差	13.33	2.38	13.87	2.55
	最小値	0.0	-2.8	1.0	-0.7
	中央値	16.50	0.80	14.40	0.20
	最大値	49.4	6.7	38.4	6.2
投与前(Visit3)	例数	29	—	7	—
	平均値	17.64	—	15.80	—
	標準偏差	14.65	—	14.11	—
	最小値	0.0	—	1.5	—
	中央値	13.20	—	8.20	—
	最大値	51.8	—	37.7	—
2week(Visit4)	例数	0	0	0	0
	平均値	—	—	—	—
	標準偏差	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—
	中央値	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—
4week(Visit5)	例数	27	27	6	6
	平均値	17.05	-1.09	17.03	-1.15
	標準偏差	14.75	2.28	13.13	1.35
	最小値	0.0	-6.7	5.9	-3.0
	中央値	14.20	-0.30	11.75	-1.30
	最大値	47.2	2.6	36.4	1.2
8week(Visit6)	例数	27	27	7	7
	平均値	17.11	-0.66	14.07	-1.73
	標準偏差	14.67	2.17	12.71	3.21
	最小値	0.0	-5.5	1.0	-8.1
	中央値	13.90	-0.10	8.50	-0.50
	最大値	52.3	2.1	37.4	1.4
14week(Visit7)	例数	25	25	7	7
	平均値	18.43	-1.58	12.70	-3.10
	標準偏差	14.68	3.06	13.13	3.33
	最小値	0.0	-11.3	0.0	-7.5
	中央値	14.10	-1.20	8.50	-3.10
	最大値	47.6	3.1	32.2	1.5

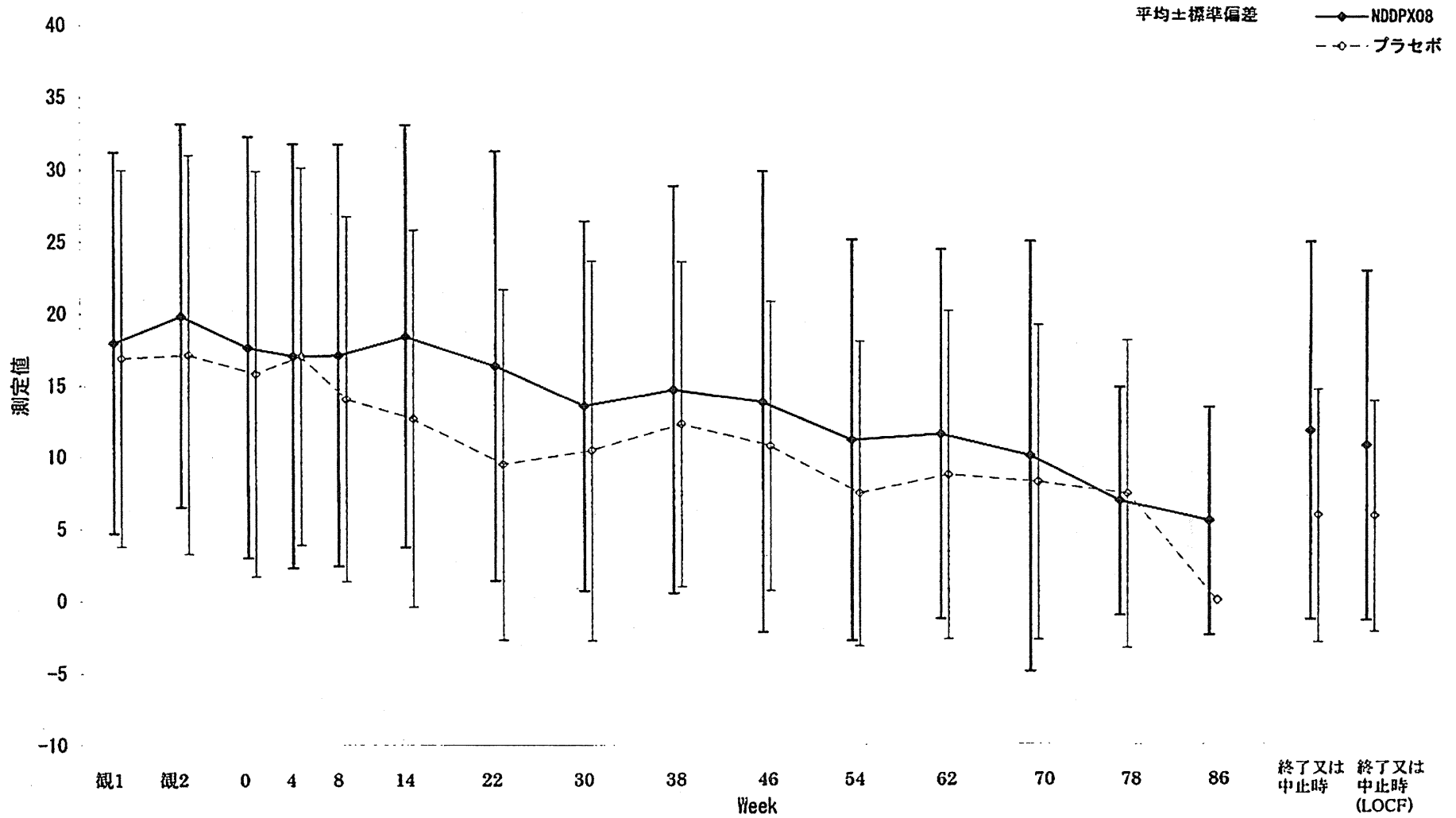
8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 握力 右[kg]

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
22week(Visit8)	例数	22	22	6	6
	平均値	16.36	-3.52	9.50	-7.57
	標準偏差	14.93	3.91	12.21	6.55
	最小値	0.0	-13.7	0.0	-15.4
	中央値	13.25	-2.75	3.75	-7.15
	最大値	48.2	1.5	26.5	0.5
30week(Visit9)	例数	24	24	6	6
	平均値	13.59	-4.25	10.47	-6.60
	標準偏差	12.88	4.12	13.26	6.68
	最小値	0.0	-17.1	0.0	-15.4
	中央値	8.50	-3.65	4.50	-5.90
	最大値	46.4	1.8	29.0	2.0
38week(Visit10)	例数	18	18	5	5
	平均値	14.73	-4.78	12.32	-6.66
	標準偏差	14.18	4.15	11.34	6.62
	最小値	0.0	-12.2	0.0	-15.4
	中央値	15.45	-4.15	8.00	-7.10
	最大値	47.2	0.0	26.2	1.0
46week(Visit11)	例数	16	16	5	5
	平均値	13.87	-6.86	10.80	-8.18
	標準偏差	16.07	6.30	10.10	7.08
	最小値	0.0	-22.2	0.0	-18.4
	中央値	9.20	-5.60	5.60	-9.70
	最大値	46.2	1.6	23.6	-1.4
54week(Visit12)	例数	14	14	5	5
	平均値	11.20	-8.57	7.48	-11.60
	標準偏差	13.98	5.94	10.63	8.13
	最小値	0.0	-21.8	0.0	-23.0
	中央値	6.10	-7.40	0.00	-10.60
	最大値	46.3	0.0	22.7	-1.5
62week(Visit13)	例数	12	12	4	4
	平均値	11.63	-10.00	8.78	-14.70
	標準偏差	12.90	7.46	11.46	8.69
	最小値	0.0	-26.1	0.0	-26.7
	中央値	10.70	-9.20	5.50	-12.30
	最大値	41.6	0.0	24.1	-7.5
70week(Visit14)	例数	9	9	4	4
	平均値	10.11	-9.37	8.28	-15.20
	標準偏差	14.99	5.58	10.99	9.02
	最小値	0.0	-17.8	0.0	-27.8
	中央値	0.00	-8.20	4.95	-12.75
	最大値	43.7	0.0	23.2	-7.5

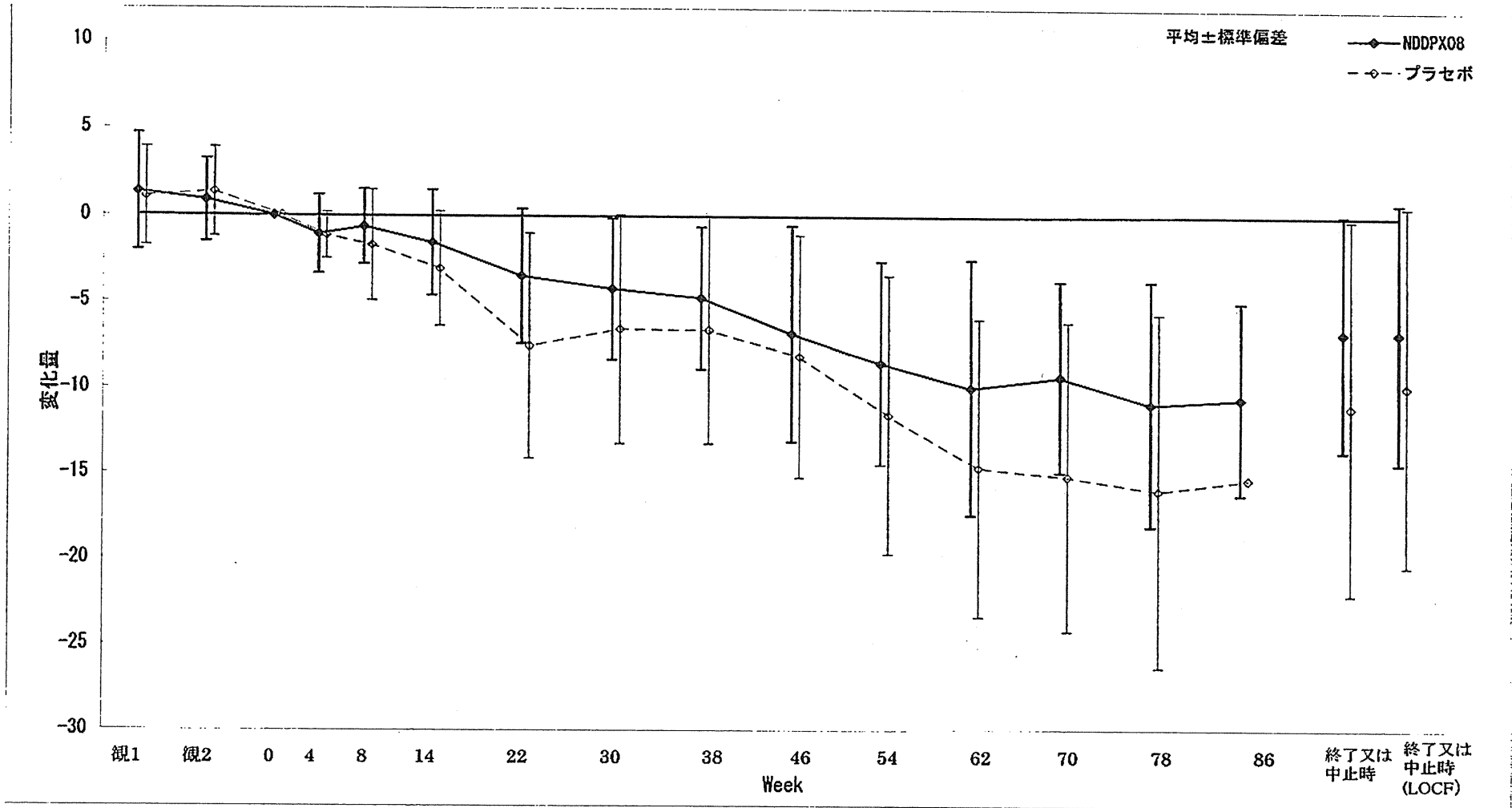
8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 握力 右[kg]

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
78week(Visit15)	例数	8	8	4	4
	平均値	6.95	-10.96	7.45	-16.03
	標準偏差	7.97	7.15	10.75	10.31
	最小値	0.0	-20.2	0.0	-30.7
	中央値	3.80	-10.95	3.50	-12.95
	最大値	17.1	0.0	22.8	-7.5
86week(Visit16)	例数	5	5	1	1
	平均値	5.54	-10.66	0.00	-15.40
	標準偏差	7.97	5.61	—	—
	最小値	0.0	-18.4	0.0	-15.4
	中央値	0.00	-10.70	0.00	-15.40
	最大値	17.3	-5.1	0.0	-15.4
終了又は中止時	例数	23	23	6	6
	平均値	11.84	-6.83	5.90	-11.17
	標準偏差	13.20	6.89	8.85	10.97
	最小値	0.0	-22.2	0.0	-30.7
	中央値	10.40	-5.50	2.80	-9.00
	最大値	43.7	1.6	22.8	-1.4
終了又は中止時(LOCF)	例数	29	29	7	7
	平均値	10.79	-6.85	5.84	-9.96
	標準偏差	12.24	7.59	8.08	10.52
	最小値	0.0	-26.1	0.0	-30.7
	中央値	8.40	-5.10	5.50	-7.50
	最大値	43.7	1.6	22.8	-1.4

8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 握力_右[kg]



8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 握力_右[kg]



8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 頸部前屈

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
観察期(Visit1)	例数	26	26	7	7
	平均値	4.7	0.3	4.9	0.1
	標準偏差	0.7	0.8	0.4	0.7
	最小値	2	-1	4	-1
	中央値	5.0	0.0	5.0	0.0
	最大値	5	3	5	1
観察期(Visit2)	例数	26	26	6	6
	平均値	4.6	0.2	5.0	0.2
	標準偏差	0.8	0.6	0.0	0.4
	最小値	2	-1	5	0
	中央値	5.0	0.0	5.0	0.0
	最大値	5	2	5	1
投与前(Visit3)	例数	29	—	7	—
	平均値	4.4	—	4.7	—
	標準偏差	1.0	—	0.5	—
	最小値	2	—	4	—
	中央値	5.0	—	5.0	—
	最大値	5	—	5	—
8week(Visit6)	例数	27	27	7	7
	平均値	4.6	0.2	5.0	0.3
	標準偏差	0.8	0.8	0.0	0.5
	最小値	2	-1	5	0
	中央値	5.0	0.0	5.0	0.0
	最大値	5	3	5	1
14week(Visit7)	例数	25	25	7	7
	平均値	4.6	0.1	4.7	0.0
	標準偏差	0.7	0.8	0.5	0.8
	最小値	2	-1	4	-1
	中央値	5.0	0.0	5.0	0.0
	最大値	5	3	5	1
22week(Visit8)	例数	22	22	6	6
	平均値	4.5	0.0	4.8	0.0
	標準偏差	0.9	0.6	0.4	0.6
	最小値	2	-1	4	-1
	中央値	5.0	0.0	5.0	0.0
	最大値	5	2	5	1
30week(Visit9)	例数	24	24	6	6
	平均値	4.3	-0.1	4.5	-0.3
	標準偏差	1.0	0.9	0.5	0.5
	最小値	1	-1	4	-1
	中央値	5.0	0.0	4.5	0.0
	最大値	5	2	5	0

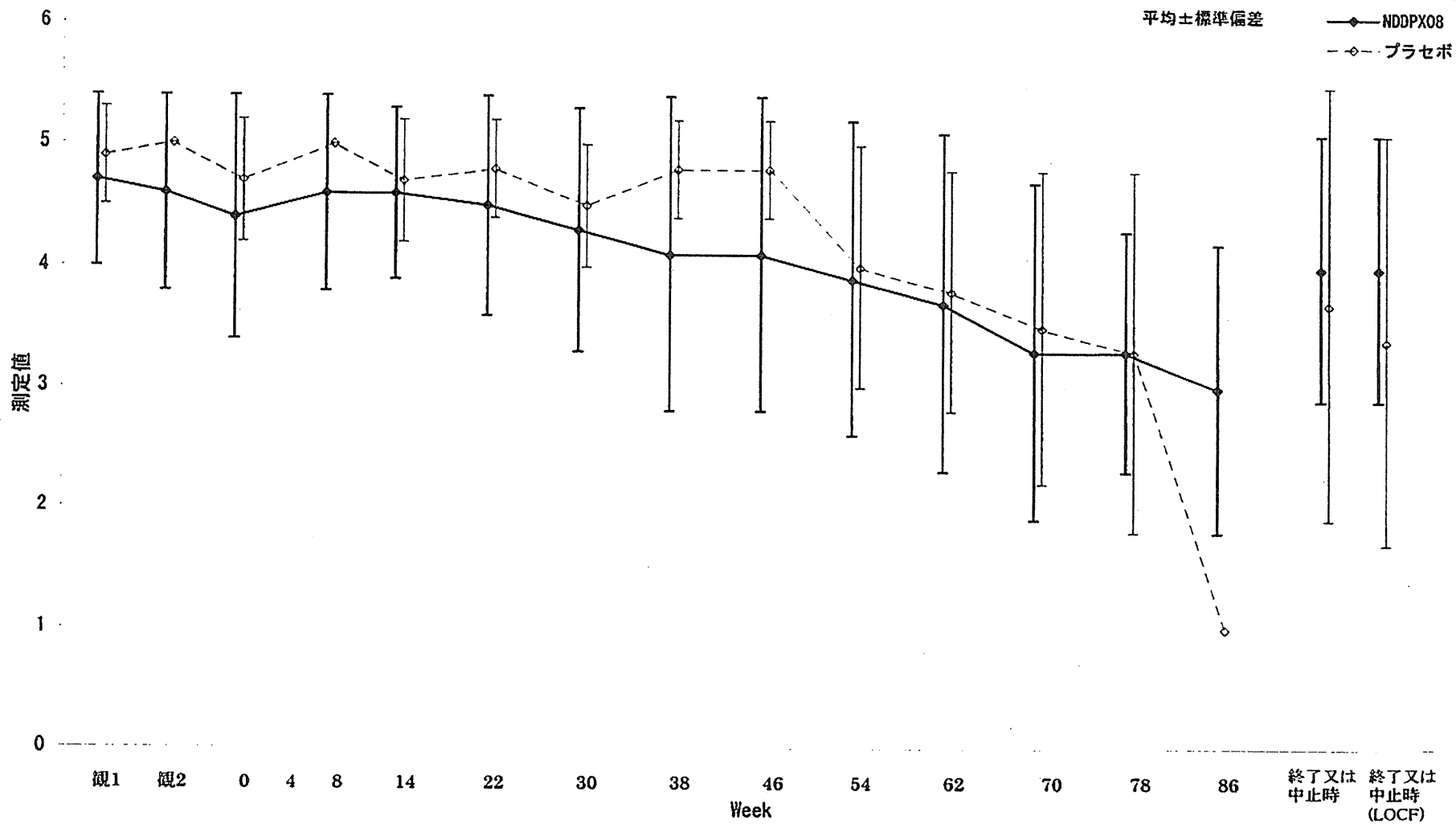
8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 頸部前屈

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
38week(Visit10)	例数	18	18	5	5
	平均値	4.1	-0.3	4.8	0.0
	標準偏差	1.3	1.1	0.4	0.7
	最小値	1	-3	4	-1
	中央値	4.5	0.0	5.0	0.0
	最大値	5	3	5	1
46week(Visit11)	例数	16	16	5	5
	平均値	4.1	-0.4	4.8	0.0
	標準偏差	1.3	0.9	0.4	0.7
	最小値	1	-3	4	-1
	中央値	4.5	0.0	5.0	0.0
	最大値	5	1	5	1
54week(Visit12)	例数	14	14	5	5
	平均値	3.9	-0.4	4.0	-0.8
	標準偏差	1.3	1.2	1.0	1.3
	最小値	1	-3	3	-2
	中央値	4.0	0.0	4.0	-1.0
	最大値	5	2	5	1
62week(Visit13)	例数	12	12	4	4
	平均値	3.7	-0.5	3.8	-1.0
	標準偏差	1.4	1.3	1.0	1.4
	最小値	1	-3	3	-2
	中央値	4.0	-0.5	3.5	-1.5
	最大値	5	2	5	1
70week(Visit14)	例数	9	9	4	4
	平均値	3.3	-0.8	3.5	-1.3
	標準偏差	1.4	1.2	1.3	1.7
	最小値	1	-3	2	-3
	中央値	4.0	-1.0	3.5	-1.5
	最大値	5	1	5	1
78week(Visit15)	例数	8	8	4	4
	平均値	3.3	-0.4	3.3	-1.5
	標準偏差	1.0	1.5	1.5	1.7
	最小値	2	-3	2	-3
	中央値	4.0	-0.5	3.0	-1.5
	最大値	4	2	5	0
86week(Visit16)	例数	5	5	1	1
	平均値	3.0	-0.8	1.0	-4.0
	標準偏差	1.2	0.4	—	—
	最小値	1	-1	1	-4
	中央値	3.0	-1.0	1.0	-4.0
	最大値	4	0	1	-4

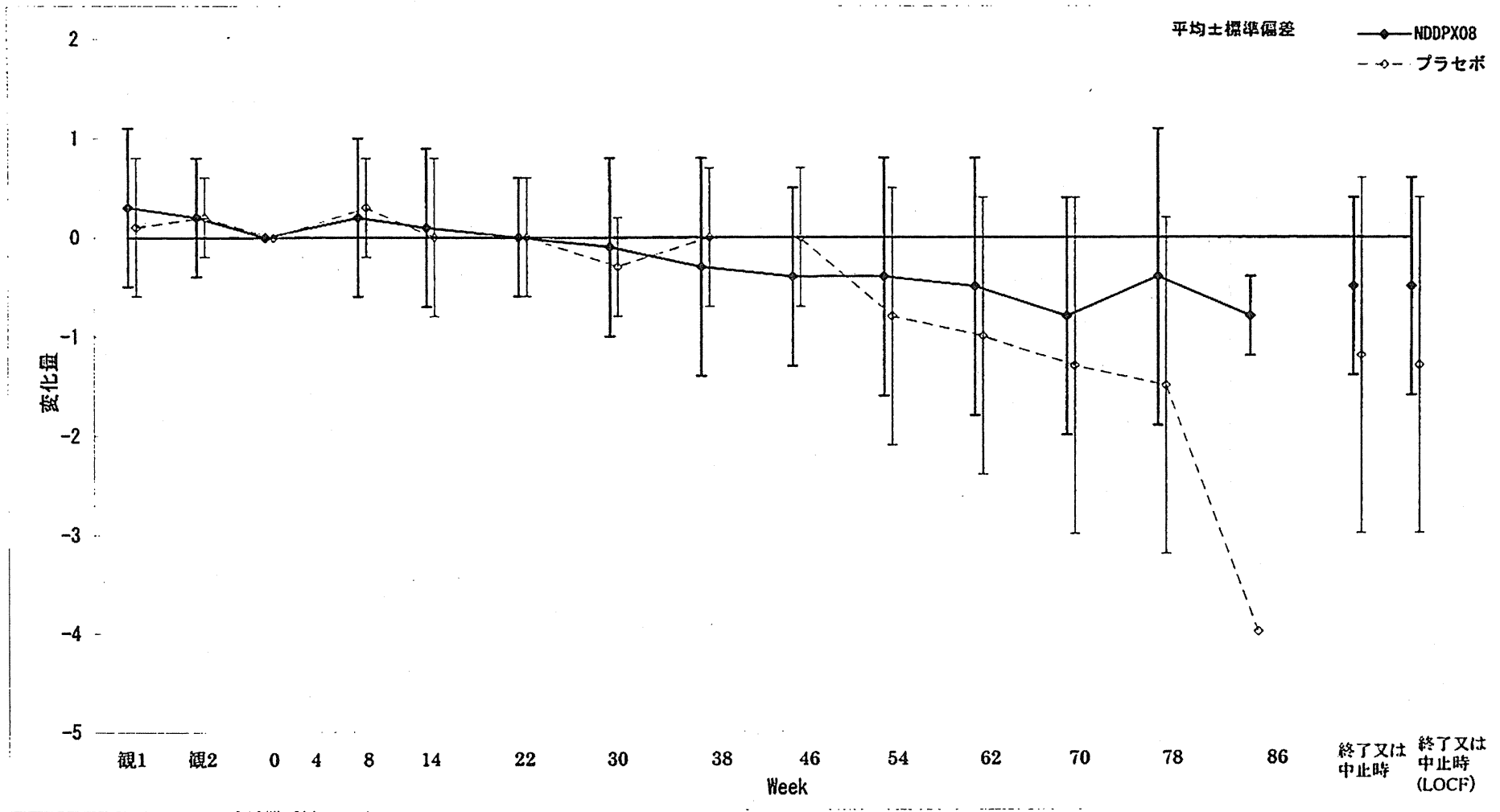
8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 頸部前屈

時期	要約	NDDPX08		プラセボ	
		スコア	変化量	スコア	変化量
終了又は中止時	例数	24	24	6	6
	平均値	4.0	-0.5	3.7	-1.2
	標準偏差	1.1	0.9	1.8	1.8
	最小値	1	-3	1	-4
	中央値	4.0	0.0	4.5	0.0
	最大値	5	2	5	0
終了又は中止時(LOCF)	例数	29	29	7	7
	平均値	4.0	-0.5	3.4	-1.3
	標準偏差	1.1	1.1	1.7	1.7
	最小値	1	-3	1	-4
	中央値	4.0	0.0	4.0	0.0
	最大値	5	2	5	0

8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 頸部前屈



8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 頸部前屈



8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 Limb Norris Scale総点

時期	要約	NDDPX08					
		投与前ALS重症度分類					
		1度		2度		3度	
		スコア	変化量	スコア	変化量	スコア	変化量
観察期(Visit1)	例数	7	7	10	10	9	9
	平均値	60.7	2.1	53.8	2.2	39.9	6.9
	標準偏差	2.4	2.0	8.4	1.4	14.6	6.3
	最小値	57	0	42	0	10	-3
	中央値	62.0	2.0	58.0	2.0	45.0	9.0
	最大値	63	6	63	5	54	15
観察期(Visit2)	例数	8	8	10	10	9	9
	平均値	60.5	1.8	53.2	1.9	38.7	4.9
	標準偏差	1.6	1.2	8.2	2.6	11.2	5.7
	最小値	58	0	39	-1	22	-5
	中央値	60.5	2.0	56.5	1.0	41.0	7.0
	最大値	63	3	63	7	54	11
投与前(Visit3)	例数	8	—	11	—	10	—
	平均値	58.8	—	51.7	—	34.3	—
	標準偏差	2.4	—	8.1	—	10.7	—
	最小値	55	—	39	—	13	—
	中央値	59.0	—	56.0	—	36.5	—
	最大値	63	—	60	—	46	—
8week(Visit6)	例数	8	8	10	10	9	9
	平均値	59.3	0.5	50.6	-1.0	30.6	-2.8
	標準偏差	2.9	1.8	8.2	3.4	13.0	5.5
	最小値	55	-2	39	-9	9	-12
	中央値	60.0	0.0	53.5	0.0	33.0	-1.0
	最大値	63	4	59	4	48	5
14week(Visit7)	例数	8	8	10	10	7	7
	平均値	57.5	-1.3	49.2	-3.8	28.3	-6.3
	標準偏差	4.8	4.0	8.8	5.4	10.5	6.5
	最小値	48	-9	36	-16	16	-14
	中央値	59.0	0.0	49.0	-1.5	27.0	-7.0
	最大値	63	4	59	0	45	3
22week(Visit8)	例数	7	7	10	10	5	5
	平均値	56.1	-3.1	45.8	-5.5	27.0	-9.4
	標準偏差	5.8	4.3	10.4	6.5	11.6	7.3
	最小値	45	-12	31	-19	17	-17
	中央値	58.0	-1.0	44.0	-5.0	22.0	-12.0
	最大値	63	0	59	2	45	2
30week(Visit9)	例数	7	7	10	10	7	7
	平均値	54.0	-5.3	40.5	-10.5	21.1	-14.1
	標準偏差	6.8	6.0	11.6	8.6	14.3	8.1
	最小値	43	-17	22	-28	0	-26
	中央値	54.0	-3.0	42.5	-9.5	24.0	-15.0
	最大値	63	0	57	0	43	0