

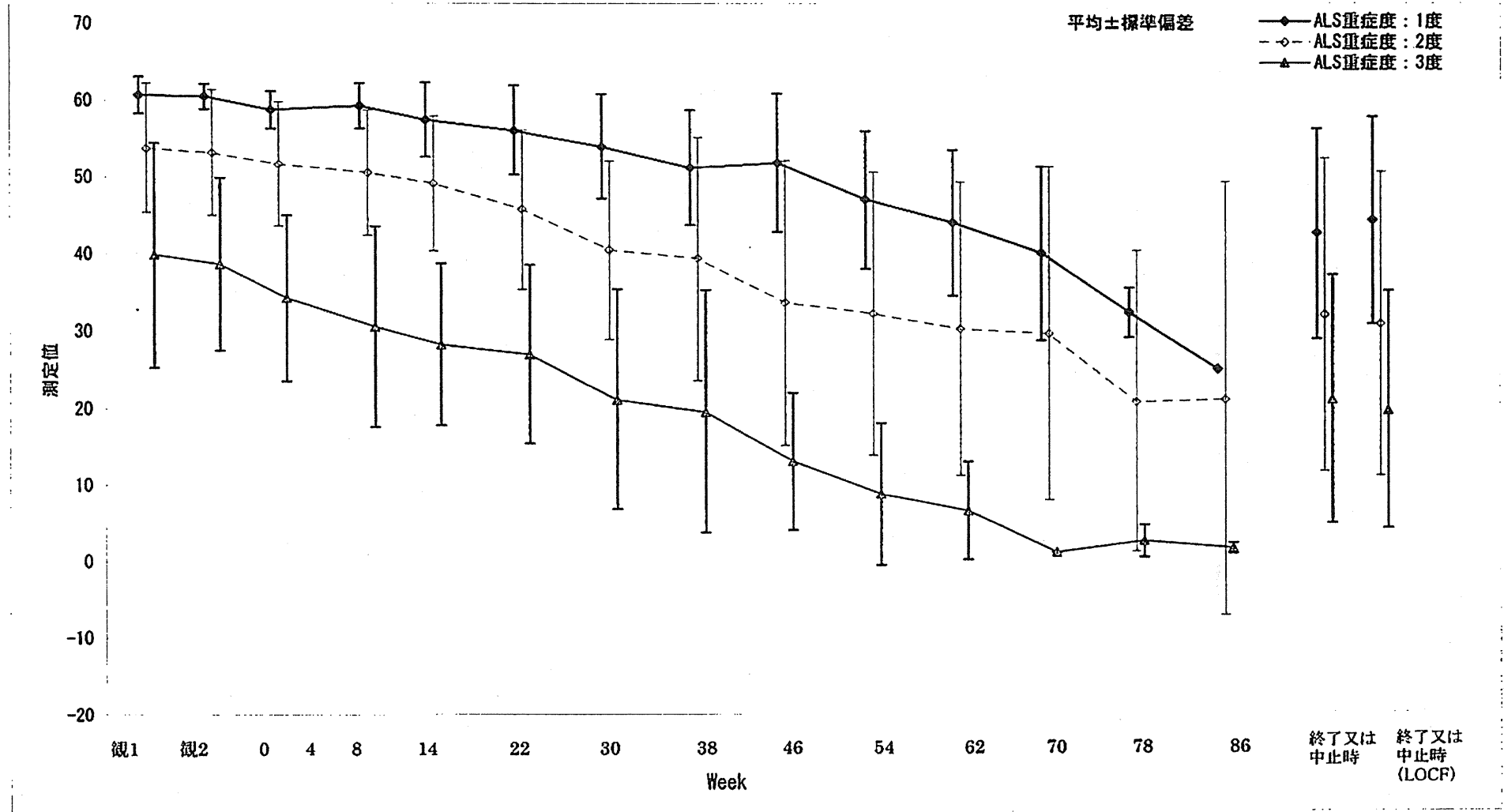
8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 Limb Norris Scale総点

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
38week(Visit10)	例数	6	6	8	8	4	4
	平均値	51.2	-8.0	39.4	-10.0	19.5	-16.3
	標準偏差	7.5	6.7	15.8	9.9	15.8	11.8
	最小値	42	-17	9	-31	4	-30
	中央値	49.5	-8.5	41.0	-7.0	17.0	-16.0
	最大値	63	0	59	0	40	-3
46week(Visit11)	例数	5	5	8	8	3	3
	平均値	51.8	-8.0	33.6	-18.0	13.0	-20.3
	標準偏差	9.0	7.3	18.5	17.3	9.0	9.1
	最小値	43	-14	8	-52	4	-30
	中央値	47.0	-12.0	40.5	-14.0	13.0	-19.0
	最大値	63	0	59	1	22	-12
54week(Visit12)	例数	5	5	6	6	3	3
	平均値	47.0	-12.2	32.2	-19.7	8.7	-24.7
	標準偏差	9.0	7.8	18.4	12.4	9.3	9.1
	最小値	36	-24	8	-33	1	-33
	中央値	46.0	-12.0	29.0	-20.0	6.0	-26.0
	最大値	61	-2	59	0	19	-15
62week(Visit13)	例数	4	4	6	6	2	2
	平均値	44.0	-15.8	30.2	-21.7	6.5	-26.5
	標準偏差	9.5	7.9	19.1	13.8	6.4	4.9
	最小値	35	-25	8	-39	2	-30
	中央値	42.5	-15.5	25.5	-23.0	6.5	-26.5
	最大値	56	-7	59	0	11	-23
70week(Visit14)	例数	2	2	5	5	2	2
	平均値	40.0	-19.5	29.6	-22.0	1.0	-32.0
	標準偏差	11.3	12.0	21.7	15.0	0.0	1.4
	最小値	32	-28	6	-36	1	-33
	中央値	40.0	-19.5	20.0	-26.0	1.0	-32.0
	最大値	48	-11	59	0	1	-31
78week(Visit15)	例数	3	3	3	3	2	2
	平均値	32.3	-26.3	20.7	-31.0	2.5	-30.5
	標準偏差	3.2	4.7	19.6	11.3	2.1	3.5
	最小値	30	-30	2	-38	1	-33
	中央値	31.0	-28.0	19.0	-37.0	2.5	-30.5
	最大値	36	-21	41	-18	4	-28
86week(Visit16)	例数	1	1	2	2	2	2
	平均値	25.0	-34.0	21.0	-28.5	1.5	-31.5
	標準偏差	—	—	28.3	14.8	0.7	2.1
	最小値	25	-34	1	-39	1	-33
	中央値	25.0	-34.0	21.0	-28.5	1.5	-31.5
	最大値	25	-34	41	-18	2	-30

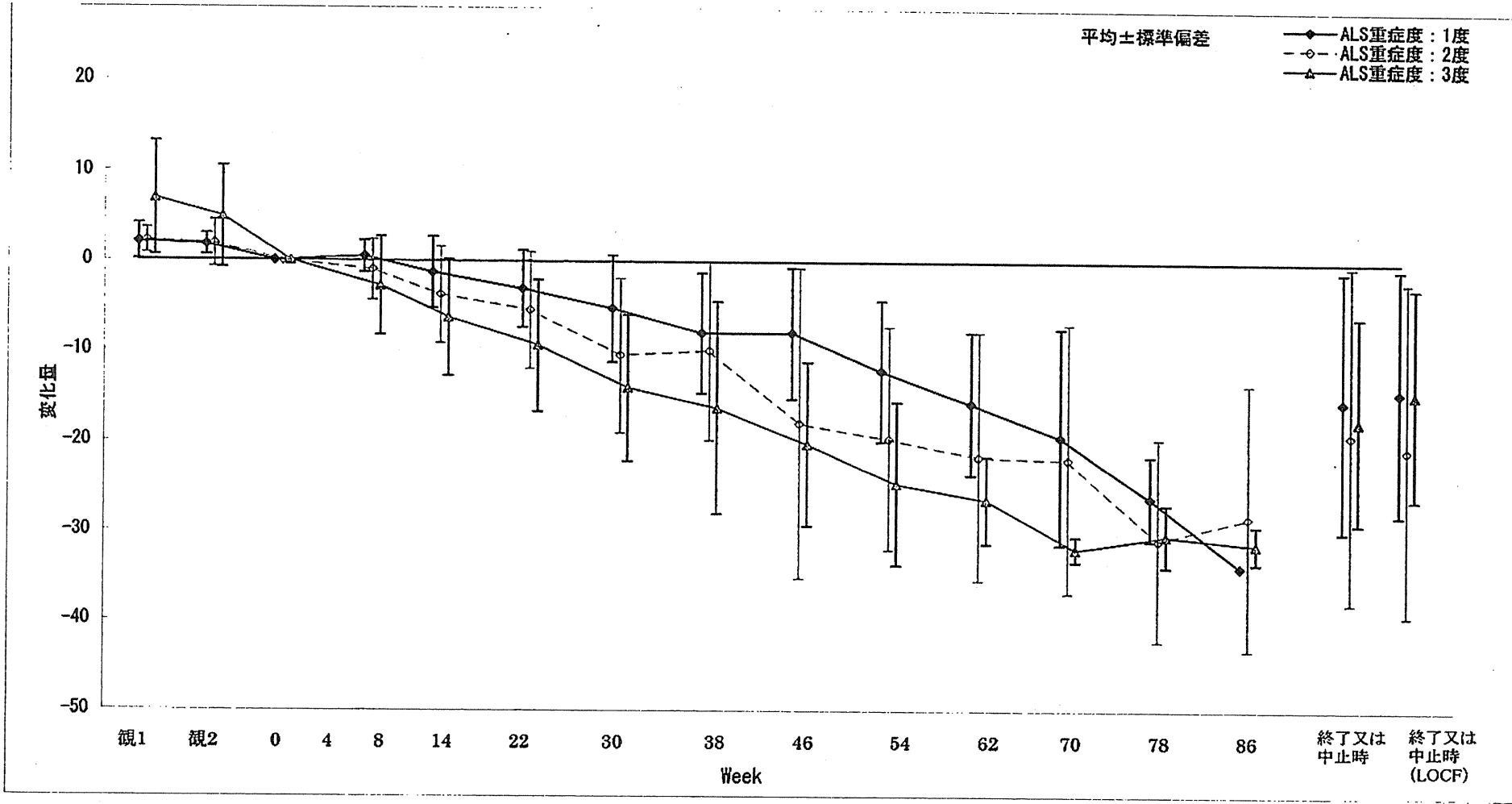
8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 Limb Norris Scale総点

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
終了又は中止時	例数	7	7	10	10	7	7
	平均値	42.6	-15.6	32.0	-19.3	21.0	-17.7
	標準偏差	13.7	14.5	20.4	18.8	16.2	11.5
	最小値	25	-34	1	-52	1	-33
	中央値	42.0	-17.0	37.0	-16.0	27.0	-17.0
	最大値	60	5	59	1	40	-3
終了又は中止時(LOCF)	例数	8	8	11	11	10	10
	平均値	44.3	-14.5	30.8	-20.9	19.6	-14.7
	標準偏差	13.5	13.7	19.8	18.6	15.5	11.8
	最小値	25	-34	1	-52	0	-33
	中央値	43.5	-14.5	33.0	-18.0	21.5	-14.5
	最大値	60	5	59	1	40	3

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



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



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
 communication (7 items) 24~30

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	10.7	-3.3	14.3	0.0	11.3	-1.3
	標準偏差	8.2	4.2	8.8	2.7	4.7	4.1
	最小値	7	-9	7	-3	7	-9
	中央値	7.0	0.0	12.5	0.0	10.0	0.0
	最大値	29	0	32	7	18	3
観察期(Visit2)	例数	8	8	10	10	9	9
	平均値	14.4	-1.3	12.9	-2.1	11.7	0.1
	標準偏差	11.2	3.1	7.1	1.9	3.8	3.9
	最小値	7	-8	7	-6	7	-8
	中央値	7.0	0.0	11.5	-2.5	14.0	0.0
	最大値	34	2	30	0	16	7
投与前(Visit3)	例数	8	—	11	—	10	—
	平均値	15.6	—	14.3	—	12.1	—
	標準偏差	10.8	—	7.3	—	5.7	—
	最小値	7	—	7	—	7	—
	中央値	11.0	—	14.0	—	11.5	—
	最大値	35	—	32	—	24	—
8week(Visit6)	例数	8	8	10	10	9	9
	平均値	15.3	-0.4	14.6	0.3	12.3	0.4
	標準偏差	10.8	1.4	7.8	1.4	4.6	4.6
	最小値	7	-3	7	-3	7	-11
	中央値	10.5	0.0	14.0	0.0	13.0	1.0
	最大値	35	1	32	2	19	4
14week(Visit7)	例数	8	8	10	10	7	7
	平均値	16.3	0.6	14.9	0.2	11.6	-0.3
	標準偏差	10.1	2.5	6.8	3.3	4.2	4.6
	最小値	7	-4	7	-7	7	-10
	中央値	13.5	0.5	14.5	0.0	11.0	1.0
	最大値	35	5	26	6	18	4
22week(Visit8)	例数	7	7	10	10	5	5
	平均値	18.9	2.0	16.0	1.0	11.0	0.2
	標準偏差	11.6	4.5	7.9	3.2	5.0	1.1
	最小値	7	-5	7	-3	7	-1
	中央値	15.0	0.0	14.5	0.0	8.0	0.0
	最大値	35	7	29	9	17	2
30week(Visit9)	例数	7	7	10	10	7	7
	平均値	19.3	2.4	17.6	3.6	11.3	1.6
	標準偏差	11.3	3.8	10.3	5.0	5.9	2.4
	最小値	7	-2	7	-1	7	-2
	中央値	18.0	1.0	14.0	2.0	8.0	1.0
	最大値	35	8	35	15	21	4

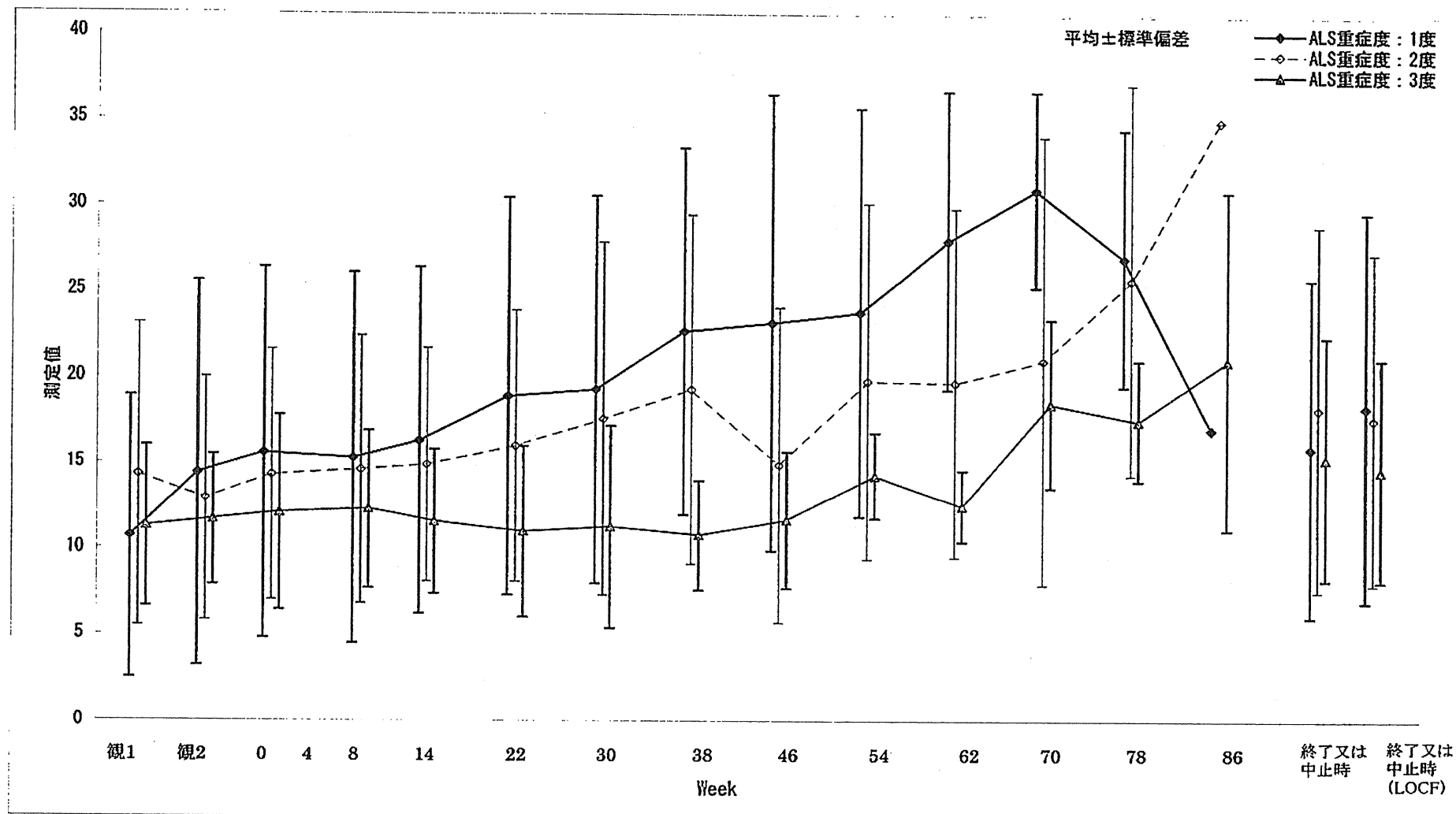
8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 communication (7 items) 24~30

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
38week(Visit10)	例数	6	6	8	8	4	4
	平均値	22.7	4.2	19.3	3.3	10.8	1.5
	標準偏差	10.7	4.3	10.2	5.3	3.2	3.1
	最小値	8	0	7	0	8	-1
	中央値	21.0	4.0	17.0	0.5	10.5	0.5
	最大値	35	9	35	15	14	6
46week(Visit11)	例数	5	5	8	8	3	3
	平均値	23.2	5.0	14.9	2.4	11.7	1.7
	標準偏差	13.3	5.6	9.2	5.3	4.0	4.7
	最小値	7	0	7	-1	7	-2
	中央値	28.0	4.0	14.0	0.0	14.0	0.0
	最大値	35	13	35	15	14	7
54week(Visit12)	例数	5	5	6	6	3	3
	平均値	23.8	3.0	19.8	2.5	14.3	4.3
	標準偏差	11.9	6.7	10.4	6.4	2.5	1.2
	最小値	9	-6	10	-3	12	3
	中央値	26.0	2.0	14.5	0.5	14.0	5.0
	最大値	35	11	35	15	17	5
62week(Visit13)	例数	4	4	6	6	2	2
	平均値	28.0	3.8	19.7	2.3	12.5	2.0
	標準偏差	8.7	6.2	10.2	6.7	2.1	7.1
	最小値	17	-3	8	-3	11	-3
	中央値	30.0	4.0	16.0	1.0	12.5	2.0
	最大値	35	10	35	15	14	7
70week(Visit14)	例数	2	2	5	5	2	2
	平均値	31.0	10.0	21.0	3.0	18.5	7.0
	標準偏差	5.7	2.8	13.1	7.0	4.9	8.5
	最小値	27	8	7	-3	15	1
	中央値	31.0	10.0	14.0	0.0	18.5	7.0
	最大値	35	12	35	15	22	13
78week(Visit15)	例数	3	3	3	3	2	2
	平均値	27.0	6.3	25.7	6.0	17.5	6.0
	標準偏差	7.5	5.7	11.4	9.0	3.5	7.1
	最小値	20	0	13	-3	15	1
	中央値	26.0	8.0	29.0	6.0	17.5	6.0
	最大値	35	11	35	15	20	11
86week(Visit16)	例数	1	1	2	2	2	2
	平均値	17.0	2.0	35.0	9.0	21.0	9.5
	標準偏差	—	—	0.0	8.5	9.9	13.4
	最小値	17	2	35	3	14	0
	中央値	17.0	2.0	35.0	9.0	21.0	9.5
	最大値	17	2	35	15	28	19

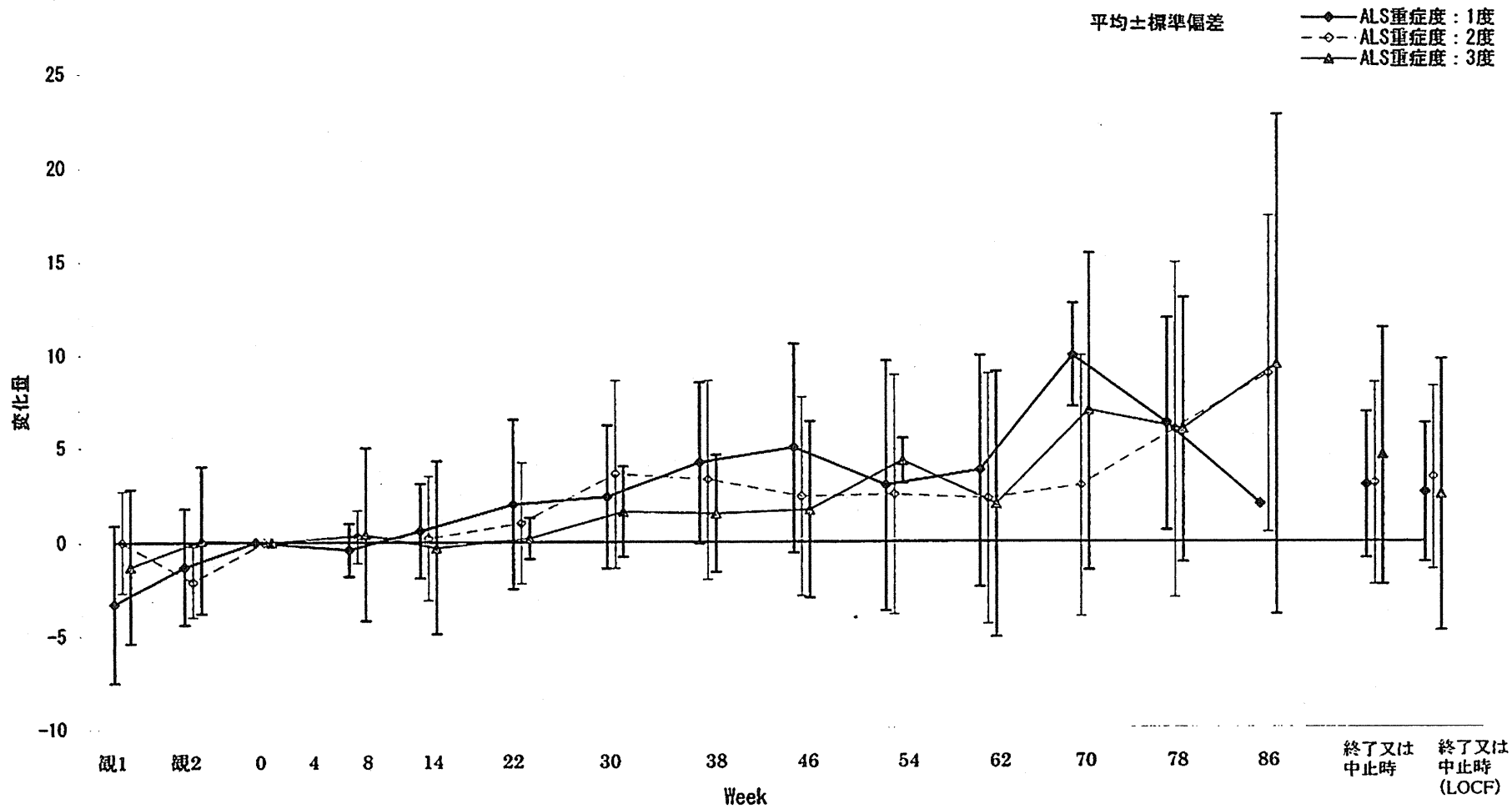
8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 communication (7 items) 24~30

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
終了又は中止時	例数	7	7	9	9	7	7
	平均値	15.9	3.0	18.2	3.1	15.3	4.6
	標準偏差	9.9	3.9	10.7	5.4	7.1	6.9
	最小値	7	0	7	-3	8	0
	中央値	16.0	2.0	14.0	1.0	14.0	1.0
	最大値	35	9	35	15	28	19
終了又は中止時(LOCF)	例数	8	8	11	11	10	10
	平均値	18.3	2.6	17.6	3.4	14.6	2.5
	標準偏差	11.4	3.7	9.7	4.9	6.5	7.3
	最小値	7	0	7	-3	7	-10
	中央値	16.5	1.0	14.0	3.0	14.0	1.0
	最大値	35	9	35	15	28	19

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
 communication (7 items) 24~30



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
 communication (7 items) 24~30



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					
		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	3.4	-2.0	5.0	-0.7	5.0	-1.0
	標準偏差	1.1	2.2	3.6	2.1	2.8	1.9
	最小値	3	-6	3	-3	3	-4
	中央値	3.0	-2.0	3.0	-0.5	3.0	-1.0
	最大値	6	0	12	4	11	2
観察期(Visit2)	例数	8	8	10	10	9	9
	平均値	6.4	0.4	5.6	-0.4	4.9	-0.4
	標準偏差	4.7	1.5	3.7	1.6	1.6	1.6
	最小値	3	-2	3	-3	3	-4
	中央値	4.5	0.0	4.0	0.0	6.0	0.0
	最大値	15	3	14	2	7	2
投与前(Visit3)	例数	8	—	11	—	10	—
	平均値	6.0	—	5.7	—	5.7	—
	標準偏差	3.4	—	2.9	—	2.8	—
	最小値	3	—	3	—	3	—
	中央値	5.5	—	6.0	—	5.0	—
	最大値	12	—	13	—	11	—
8week(Visit6)	例数	8	8	10	10	9	9
	平均値	6.6	0.6	5.0	-0.7	5.1	-0.8
	標準偏差	4.6	1.3	1.9	1.6	1.7	1.9
	最小値	3	-1	3	-5	3	-4
	中央値	5.0	0.0	5.5	0.0	6.0	0.0
	最大値	15	3	8	1	7	2
14week(Visit7)	例数	8	8	10	10	7	7
	平均値	6.8	0.8	5.5	-0.3	5.7	0.4
	標準偏差	4.4	1.6	2.1	1.7	3.1	1.3
	最小値	3	-2	3	-5	3	-1
	中央値	5.5	0.5	6.0	0.0	5.0	0.0
	最大値	15	3	9	1	10	3
22week(Visit8)	例数	7	7	10	10	5	5
	平均値	7.1	1.0	6.0	0.0	4.6	-0.4
	標準偏差	4.6	1.4	2.1	1.8	2.3	0.5
	最小値	3	0	3	-4	3	-1
	中央値	6.0	0.0	6.0	0.0	3.0	0.0
	最大値	13	3	9	3	8	0
30week(Visit9)	例数	7	7	10	10	7	7
	平均値	8.3	2.1	7.1	1.4	5.3	0.3
	標準偏差	5.3	2.3	3.3	2.8	2.8	1.0
	最小値	3	0	3	-3	3	-1
	中央値	6.0	2.0	6.0	0.0	4.0	0.0
	最大値	15	5	15	7	9	2

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					
		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
38week(Visit10)	例数	6	6	8	8	4	4
	平均値	9.3	2.7	7.6	1.0	4.5	0.5
	標準偏差	5.1	2.3	4.2	3.8	1.7	1.0
	最小値	3	0	3	-4	3	0
	中央値	8.5	3.0	7.5	0.0	4.5	0.0
	最大値	15	5	15	7	6	2
46week(Visit11)	例数	5	5	8	8	3	3
	平均値	10.2	3.4	6.4	1.3	4.7	0.3
	標準偏差	6.6	3.8	3.8	2.4	1.5	0.6
	最小値	3	0	3	0	3	0
	中央値	15.0	3.0	6.0	0.0	5.0	0.0
	最大値	15	9	15	7	6	1
54week(Visit12)	例数	5	5	6	6	3	3
	平均値	11.0	3.6	8.2	1.2	6.0	1.7
	標準偏差	5.3	3.4	3.7	3.4	1.7	3.1
	最小値	3	0	6	-3	5	-1
	中央値	14.0	3.0	6.0	0.0	5.0	1.0
	最大値	15	9	15	7	8	5
62week(Visit13)	例数	4	4	6	6	2	2
	平均値	13.0	4.5	8.7	1.7	5.0	0.0
	標準偏差	4.0	3.4	3.6	3.8	1.4	2.8
	最小値	7	1	6	-4	4	-2
	中央値	15.0	4.0	7.5	1.5	5.0	0.0
	最大値	15	9	15	7	6	2
70week(Visit14)	例数	2	2	5	5	2	2
	平均値	15.0	7.0	8.2	1.0	6.5	2.0
	標準偏差	0.0	2.8	4.7	3.7	0.7	2.8
	最小値	15	5	4	-2	6	0
	中央値	15.0	7.0	6.0	0.0	6.5	2.0
	最大値	15	9	15	7	7	4
78week(Visit15)	例数	3	3	3	3	2	2
	平均値	12.3	5.0	11.7	3.7	7.5	3.0
	標準偏差	3.8	3.0	3.1	4.9	2.1	4.2
	最小値	8	2	9	-2	6	0
	中央値	14.0	5.0	11.0	6.0	7.5	3.0
	最大値	15	8	15	7	9	6
86week(Visit16)	例数	1	1	2	2	2	2
	平均値	15.0	9.0	14.0	3.5	9.0	4.5
	標準偏差	—	—	1.4	4.9	4.2	6.4
	最小値	15	9	13	0	6	0
	中央値	15.0	9.0	14.0	3.5	9.0	4.5
	最大値	15	9	15	7	12	9

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

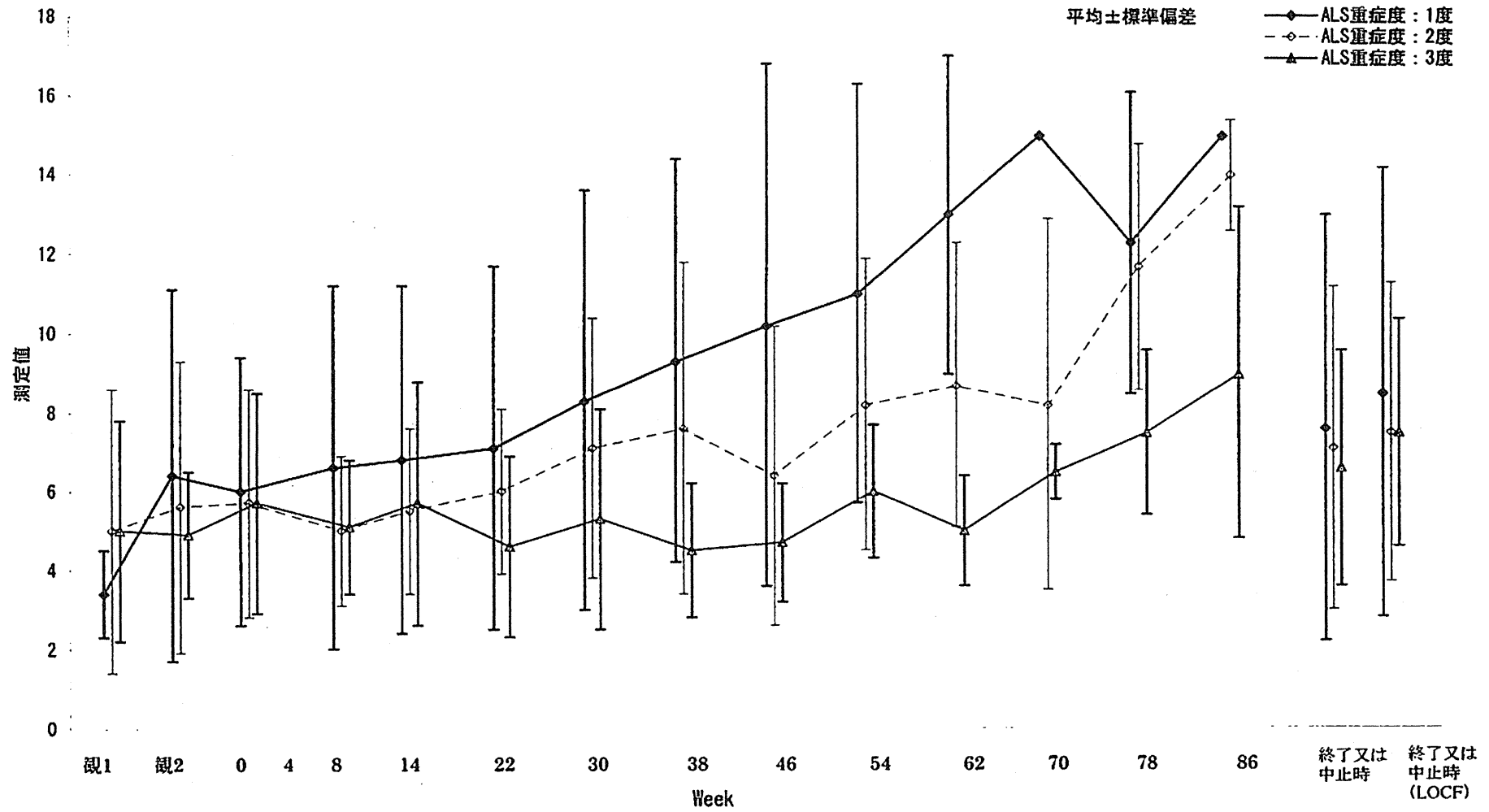
時期	要約	NDDPX08					
		投与前ALS重症度分類					
		1度		2度		3度	
		スコア	変化量	スコア	変化量	スコア	変化量
終了又は中止時	例数	7	7	9	9	7	7
	平均値	7.6	2.4	7.1	1.1	6.6	2.0
	標準偏差	5.4	3.7	4.1	2.6	3.0	3.2
	最小値	3	-2	3	-2	3	0
	中央値	6.0	2.0	6.0	0.0	6.0	1.0
	最大値	15	9	15	7	12	9
終了又は中止時(LOCF)	例数	8	8	11	11	10	10
	平均値	8.5	2.5	7.5	1.8	7.5	1.8
	標準偏差	5.7	3.4	3.8	2.9	2.9	2.8
	最小値	3	-2	3	-2	3	-1
	中央値	7.0	2.5	6.0	0.0	7.5	1.5
	最大値	15	9	15	7	12	9

8.1.3 副次評価項目の解析

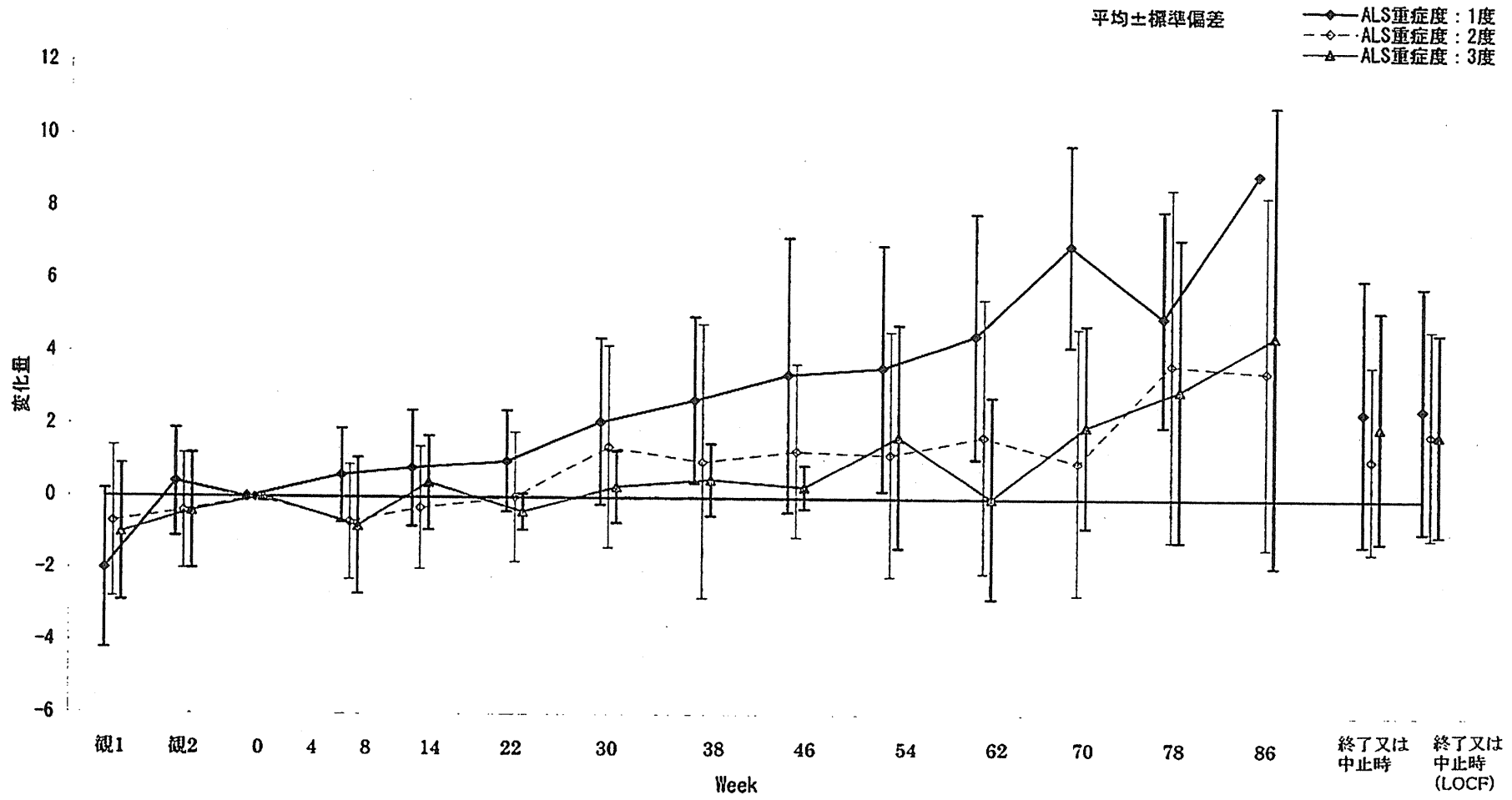
8.1.3.2.3 副次評価項目の要約

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					
		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	46.0	2.0	42.6	2.0	37.8	2.2
	標準偏差	1.6	1.2	3.4	1.3	5.6	1.3
	最小値	43	1	38	0	26	1
	中央値	46.0	2.0	42.5	2.0	39.0	2.0
	最大値	48	4	47	4	44	4
観察期(Visit2)	例数	8	8	10	10	9	9
	平均値	45.3	1.3	42.2	1.6	38.0	1.8
	標準偏差	1.7	0.9	3.6	1.1	4.7	1.7
	最小値	42	0	36	0	29	0
	中央値	45.5	1.5	44.0	1.5	40.0	1.0
	最大値	47	2	47	4	43	4
投与前(Visit3)	例数	8	—	11	—	10	—
	平均値	44.0	—	40.7	—	36.0	—
	標準偏差	1.2	—	3.6	—	5.4	—
	最小値	42	—	34	—	25	—
	中央値	44.0	—	42.0	—	36.0	—
	最大値	46	—	45	—	43	—
4week(Visit5)	例数	7	7	11	11	9	9
	平均値	43.9	-0.1	40.9	0.2	35.3	-0.3
	標準偏差	1.8	1.1	3.6	1.8	4.5	1.9
	最小値	41	-2	35	-2	28	-4
	中央値	44.0	0.0	43.0	0.0	35.0	0.0
	最大値	46	1	45	5	42	3
8week(Visit6)	例数	8	8	10	10	9	9
	平均値	43.9	-0.1	40.0	-0.6	33.7	-1.7
	標準偏差	1.5	0.8	3.5	1.1	5.4	2.3
	最小値	41	-1	35	-3	26	-5
	中央値	44.0	0.0	40.5	-0.5	34.0	0.0
	最大値	46	1	44	1	40	1
14week(Visit7)	例数	8	8	10	10	7	7
	平均値	43.5	-0.5	39.6	-1.3	33.4	-2.7
	標準偏差	1.9	1.4	3.5	1.6	3.9	2.6
	最小値	40	-3	34	-5	27	-6
	中央値	44.0	0.0	39.5	-1.0	33.0	-3.0
	最大値	46	1	44	0	40	2
22week(Visit8)	例数	7	7	10	10	5	5
	平均値	42.4	-1.6	37.8	-2.6	32.6	-4.0
	標準偏差	2.2	1.4	3.6	2.7	4.3	2.0
	最小値	39	-3	31	-10	29	-7
	中央値	42.0	-1.0	38.0	-2.0	31.0	-3.0
	最大値	46	0	43	-1	40	-2

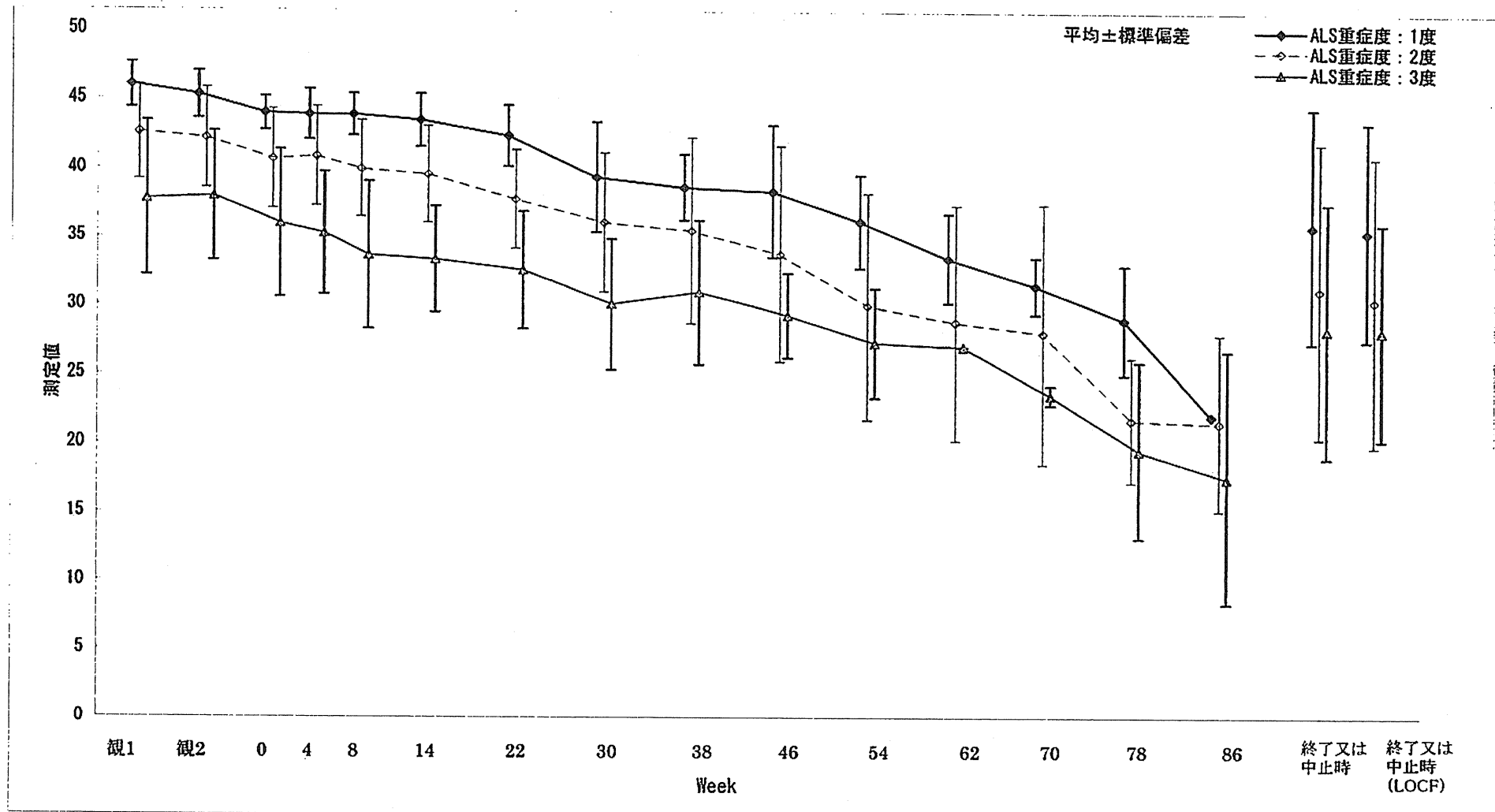
8.1.2 主要評価項目の副次解析
 8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約
 FAS
 ALSFRS-Rトータルスコア

時期	要約	NDDPX08					
		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
30week(Visit9)	例数	7	7	10	10	7	7
	平均値	39.4	-4.6	36.1	-4.3	30.1	-6.1
	標準偏差	4.0	4.8	5.1	4.2	4.8	3.1
	最小値	31	-15	23	-11	24	-10
	中央値	41.0	-3.0	37.5	-3.5	30.0	-6.0
	最大値	43	-1	41	1	39	-2
38week(Visit10)	例数	6	6	8	8	4	4
	平均値	38.7	-5.0	35.5	-3.9	31.0	-6.3
	標準偏差	2.4	2.2	6.8	4.4	5.3	3.5
	最小値	36	-8	20	-14	26	-10
	中央値	38.0	-4.5	37.5	-3.0	30.0	-6.5
	最大値	42	-2	43	0	38	-2
46week(Visit11)	例数	5	5	8	8	3	3
	平均値	38.4	-5.6	33.8	-7.4	29.3	-6.0
	標準偏差	4.8	3.7	7.9	6.6	3.1	4.0
	最小値	34	-9	18	-17	26	-10
	中央値	37.0	-5.0	35.0	-6.5	30.0	-6.0
	最大値	46	0	43	2	32	-2
54week(Visit12)	例数	5	5	6	6	3	3
	平均値	36.2	-7.4	30.0	-9.7	27.3	-8.0
	標準偏差	3.4	3.0	8.3	5.4	4.0	5.0
	最小値	33	-11	18	-16	23	-13
	中央値	36.0	-6.0	29.5	-9.0	28.0	-8.0
	最大値	41	-4	43	-1	31	-3
62week(Visit13)	例数	4	4	6	6	2	2
	平均値	33.5	-9.8	28.8	-10.8	27.0	-8.0
	標準偏差	3.3	3.3	8.6	6.4	0.0	1.4
	最小値	30	-14	18	-19	27	-9
	中央値	33.0	-9.5	28.5	-10.5	27.0	-8.0
	最大値	38	-6	43	-1	27	-7
70week(Visit14)	例数	2	2	5	5	2	2
	平均値	31.5	-12.0	28.0	-11.2	23.5	-12.5
	標準偏差	2.1	2.8	9.5	6.9	0.7	0.7
	最小値	30	-14	18	-19	23	-13
	中央値	31.5	-12.0	26.0	-10.0	23.5	-12.5
	最大値	33	-10	43	-1	24	-12
78week(Visit15)	例数	3	3	3	3	2	2
	平均値	29.0	-14.7	21.7	-15.7	19.5	-16.5
	標準偏差	4.0	3.5	4.5	5.1	6.4	6.4
	最小値	25	-18	17	-20	15	-21
	中央値	29.0	-15.0	22.0	-17.0	19.5	-16.5
	最大値	33	-11	26	-10	24	-12

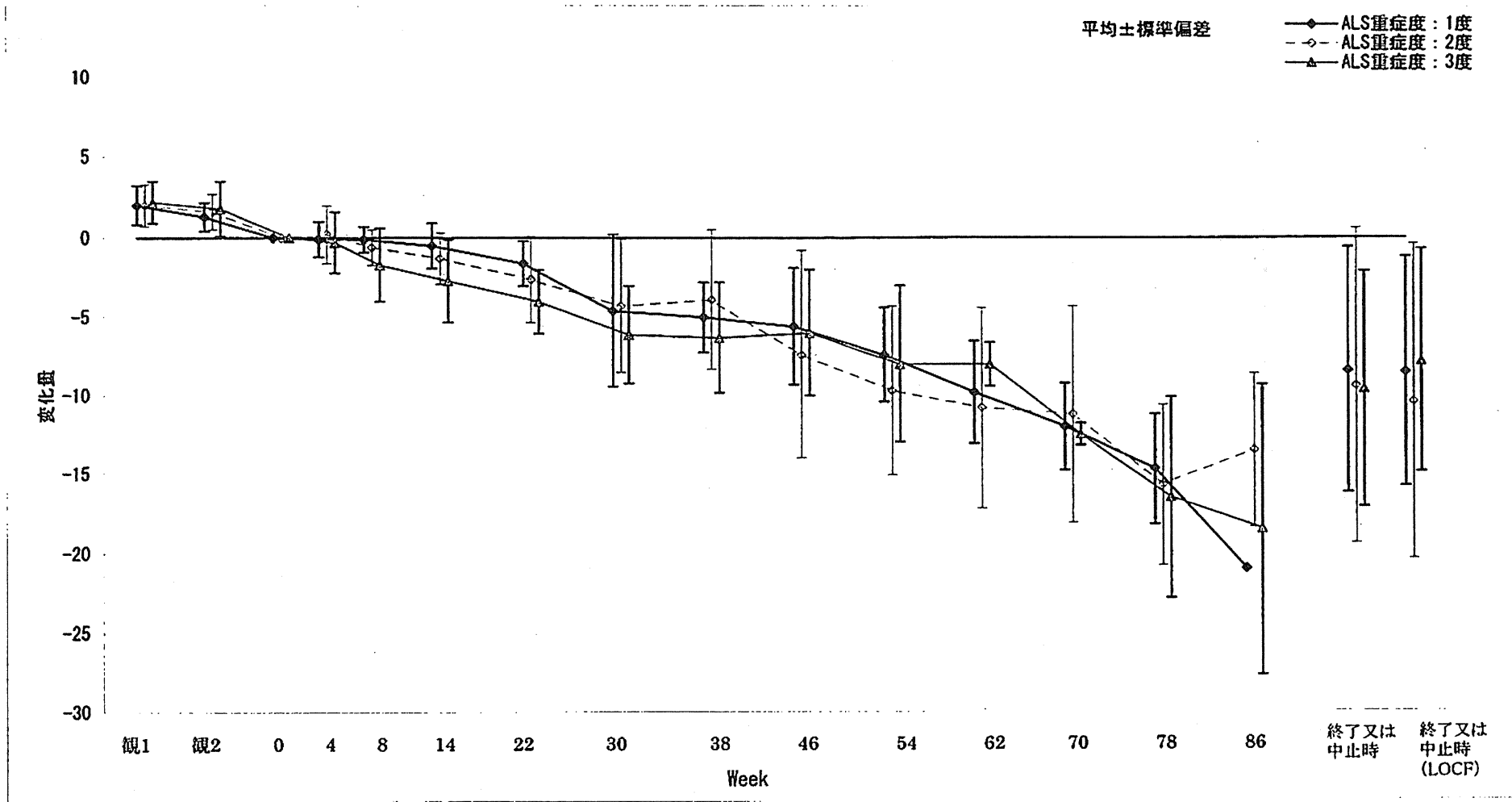
8.1.2 主要評価項目の副次解析
 8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約
 FAS
 ALSFRS-Rトータルスコア

時期	要約	NDDPX08					
		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	
86week(Visit16)	例数	1	1	2	2	2	2
	平均値	22.0	-21.0	21.5	-13.5	17.5	-18.5
	標準偏差	—	—	6.4	4.9	9.2	9.2
	最小値	22	-21	17	-17	11	-25
	中央値	22.0	-21.0	21.5	-13.5	17.5	-18.5
	最大値	22	-21	26	-10	24	-12
終了又は中止時	例数	7	7	10	10	7	7
	平均値	35.9	-8.4	31.2	-9.4	28.3	-9.6
	標準偏差	8.6	7.8	10.8	10.0	9.3	7.5
	最小値	22	-21	11	-31	11	-25
	中央値	36.0	-8.0	34.0	-8.0	30.0	-7.0
	最大値	46	0	43	2	38	-4
終了又は中止時(LOCF)	例数	8	8	11	11	10	10
	平均値	35.5	-8.5	30.4	-10.4	28.2	-7.8
	標準偏差	8.0	7.3	10.6	10.0	7.9	7.1
	最小値	22	-21	11	-31	11	-25
	中央値	34.5	-8.5	30.0	-10.0	28.5	-6.5
	最大値	46	0	43	2	38	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



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					
		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	27.30	0.66	21.19	0.66	7.09	2.60
	標準偏差	9.61	3.11	14.36	3.58	5.04	3.24
	最小値	12.5	-4.2	5.1	-6.9	0.0	-1.5
	中央値	29.00	1.00	17.80	0.75	6.70	1.70
	最大値	40.4	5.9	49.0	5.5	13.9	7.8
観察期(Visit2)	例数	8	8	10	10	9	9
	平均値	28.00	0.40	24.18	0.46	7.70	1.74
	標準偏差	11.39	1.58	13.09	2.57	3.90	2.73
	最小値	8.8	-2.8	6.2	-2.8	0.0	-1.5
	中央値	29.35	0.85	23.75	0.40	8.20	0.80
	最大値	43.6	2.2	49.4	4.3	14.4	6.7
投与前(Visit3)	例数	8	—	11	—	10	—
	平均値	27.60	—	21.56	—	5.36	—
	標準偏差	11.96	—	15.20	—	5.00	—
	最小値	6.6	—	0.0	—	0.0	—
	中央値	30.45	—	22.20	—	5.80	—
	最大値	44.6	—	51.8	—	13.2	—
2week(Visit4)	例数	0	0	0	0	0	0
	平均値	—	—	—	—	—	—
	標準偏差	—	—	—	—	—	—
	最小値	—	—	—	—	—	—
	中央値	—	—	—	—	—	—
	最大値	—	—	—	—	—	—
4week(Visit5)	例数	7	7	11	11	9	9
	平均値	28.63	-0.64	19.78	-1.78	4.70	-0.58
	標準偏差	12.22	1.35	14.50	2.95	5.80	1.89
	最小値	6.0	-3.0	0.0	-6.7	0.0	-5.5
	中央値	32.60	-0.60	19.70	-2.00	0.00	0.00
	最大値	45.8	1.2	47.2	2.6	14.2	1.0
8week(Visit6)	例数	8	8	10	10	9	9
	平均値	26.91	-0.69	19.95	-0.58	5.24	-0.71
	標準偏差	11.52	1.75	16.05	2.79	5.34	1.97
	最小値	5.6	-3.6	0.0	-5.2	0.0	-5.5
	中央値	28.45	-1.10	18.10	0.25	6.90	-0.50
	最大値	43.1	1.3	52.3	2.1	13.9	1.5
14week(Visit7)	例数	8	8	10	10	7	7
	平均値	26.58	-1.03	20.84	-1.76	5.69	-1.97
	標準偏差	11.98	2.19	16.06	4.34	4.53	1.73
	最小値	6.0	-4.0	0.0	-11.3	0.0	-5.5
	中央値	28.40	-1.20	19.75	-0.60	5.80	-1.20
	最大値	44.8	2.9	47.6	3.1	12.4	-0.5