

8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約 呼吸機能

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	11.92	0.04	12.00	0.14
	標準偏差	0.27	0.20	0.00	0.38
	最小値	11.0	0.0	12.0	0.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	1.0
観察期(Visit2)	例数	27	27	6	6
	平均値	11.93	0.00	12.00	0.17
	標準偏差	0.27	0.00	0.00	0.41
	最小値	11.0	0.0	12.0	0.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	0.0	12.0	1.0
投与前(Visit3)	例数	29	—	7	—
	平均値	11.90	—	11.86	—
	標準偏差	0.31	—	0.38	—
	最小値	11.0	—	11.0	—
	中央値	12.00	—	12.00	—
	最大値	12.0	—	12.0	—
4week(Visit5)	例数	27	27	6	6
	平均値	11.96	0.04	12.00	0.00
	標準偏差	0.19	0.19	0.00	0.00
	最小値	11.0	0.0	12.0	0.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0
8week(Visit6)	例数	27	27	7	7
	平均値	11.93	0.04	12.00	0.14
	標準偏差	0.27	0.19	0.00	0.38
	最小値	11.0	0.0	12.0	0.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	1.0
14week(Visit7)	例数	25	25	7	7
	平均値	11.84	-0.08	11.43	-0.43
	標準偏差	0.80	0.64	0.98	0.79
	最小値	8.0	-3.0	10.0	-2.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0
22week(Visit8)	例数	22	22	6	6
	平均値	11.86	-0.05	11.50	-0.33
	標準偏差	0.35	0.38	1.22	0.82
	最小値	11.0	-1.0	9.0	-2.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0

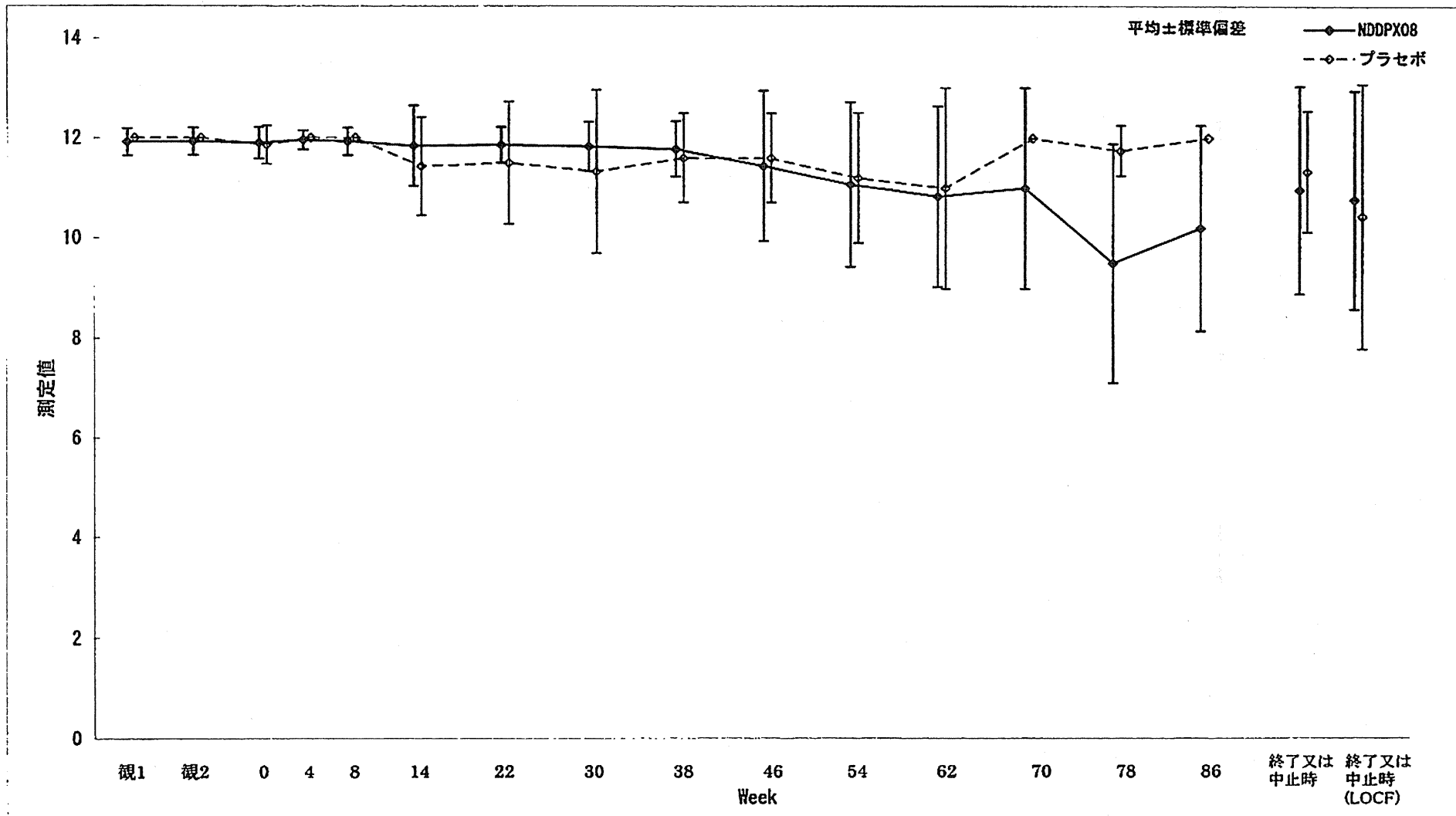
8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約 呼吸機能

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	23	23	6	6
	平均値	11.83	-0.09	11.33	-0.50
	標準偏差	0.49	0.51	1.63	1.22
	最小値	10.0	-2.0	8.0	-3.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0
38week(Visit10)	例数	18	18	5	5
	平均値	11.78	-0.17	11.60	-0.20
	標準偏差	0.55	0.62	0.89	0.45
	最小値	10.0	-2.0	10.0	-1.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0
46week(Visit11)	例数	16	16	5	5
	平均値	11.44	-0.50	11.60	-0.20
	標準偏差	1.50	1.55	0.89	0.45
	最小値	6.0	-6.0	10.0	-1.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0
54week(Visit12)	例数	14	14	5	5
	平均値	11.07	-0.86	11.20	-0.60
	標準偏差	1.64	1.70	1.30	0.89
	最小値	6.0	-6.0	9.0	-2.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0
62week(Visit13)	例数	12	12	4	4
	平均値	10.83	-1.08	11.00	-1.00
	標準偏差	1.80	1.88	2.00	2.00
	最小値	6.0	-6.0	8.0	-4.0
	中央値	11.50	-0.50	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0
70week(Visit14)	例数	9	9	4	4
	平均値	11.00	-0.89	12.00	0.00
	標準偏差	2.00	2.09	0.00	0.00
	最小値	6.0	-6.0	12.0	0.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0
78week(Visit15)	例数	8	8	4	4
	平均値	9.50	-2.38	11.75	-0.25
	標準偏差	2.39	2.56	0.50	0.50
	最小値	6.0	-6.0	11.0	-1.0
	中央値	10.00	-2.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0

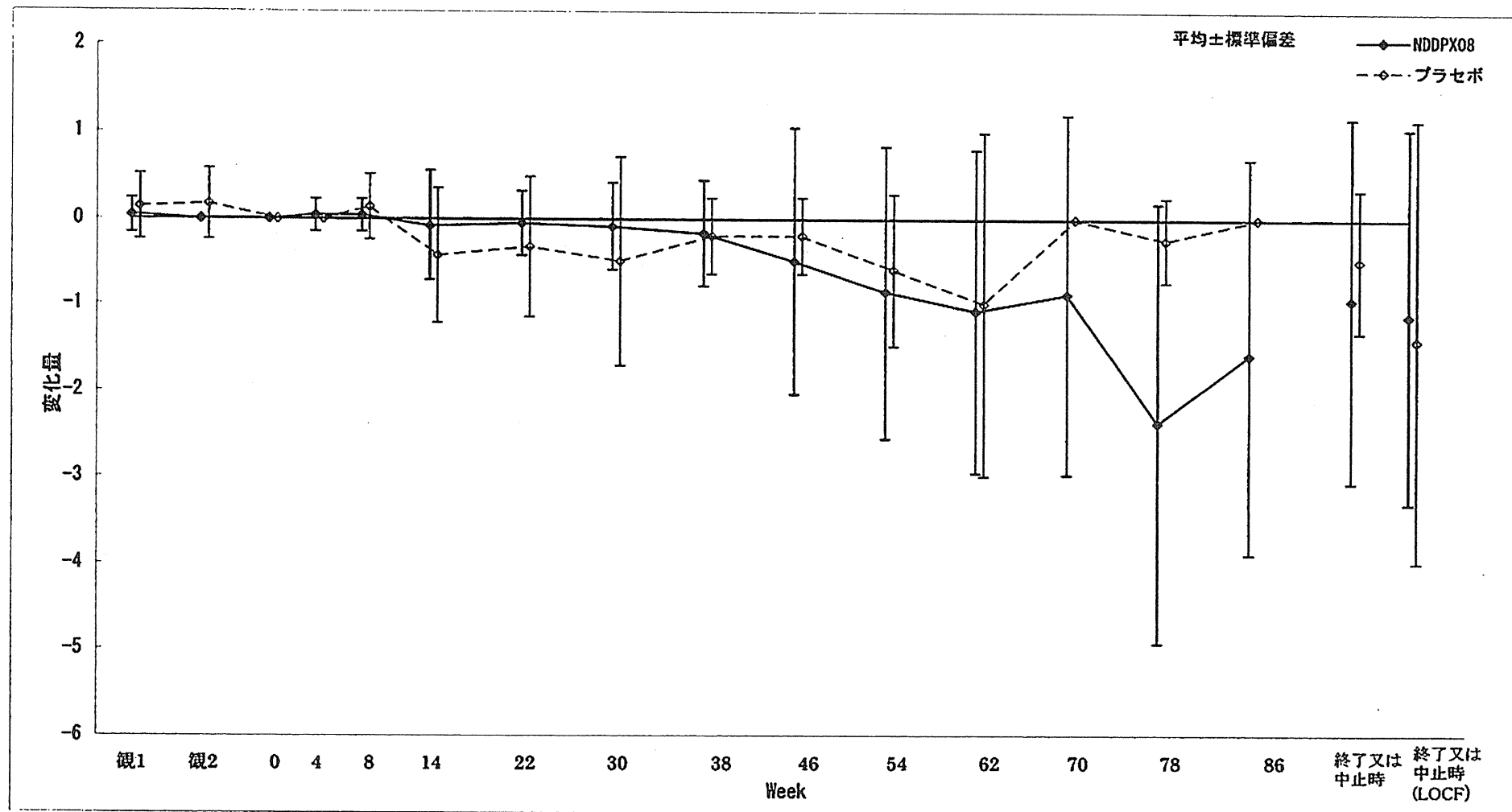
8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約 呼吸機能

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	10.20	-1.60	12.00	0.00
	標準偏差	2.05	2.30	—	—
	最小値	7.0	-5.0	12.0	0.0
	中央値	10.00	-2.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0
終了又は中止時	例数	24	24	6	6
	平均値	10.96	-0.96	11.33	-0.50
	標準偏差	2.07	2.12	1.21	0.84
	最小値	3.0	-9.0	9.0	-2.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0
終了又は中止時(LOCF)	例数	29	29	7	7
	平均値	10.76	-1.14	10.43	-1.43
	標準偏差	2.18	2.18	2.64	2.57
	最小値	3.0	-9.0	5.0	-7.0
	中央値	12.00	0.00	12.00	0.00
	最大値	12.0	1.0	12.0	0.0

8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約 呼吸機能



8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約 呼吸機能



8.1.3 副次評価項目の解析

8.1.3.1 生存時間解析

FAS

下肢機能の廃絶

時期	NDDPX08		プラセボ	
	累積発現率(%)	95% CI	累積発現率(%)	95% CI
30日後	6.9	1.8 ~ 24.9	14.3	2.1 ~ 66.6
60日後	10.5	3.5 ~ 29.1	28.6	8.0 ~ 74.2
90日後	10.5	3.5 ~ 29.1	28.6	8.0 ~ 74.2
120日後	17.6	7.7 ~ 37.3	28.6	8.0 ~ 74.2
180日後	17.6	7.7 ~ 37.3	28.6	8.0 ~ 74.2
240日後	21.8	10.4 ~ 42.3	42.9	16.3 ~ 82.8
300日後	21.8	10.4 ~ 42.3	42.9	16.3 ~ 82.8
360日後	26.6	13.5 ~ 48.4	42.9	16.3 ~ 82.8
420日後	26.6	13.5 ~ 48.4	71.4	38.8 ~ 95.9
480日後	26.6	13.5 ~ 48.4	71.4	38.8 ~ 95.9
540日後	26.6	13.5 ~ 48.4	71.4	38.8 ~ 95.9
630日後	69.4	29.4 ~ 98.2	71.4	38.8 ~ 95.9

