

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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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

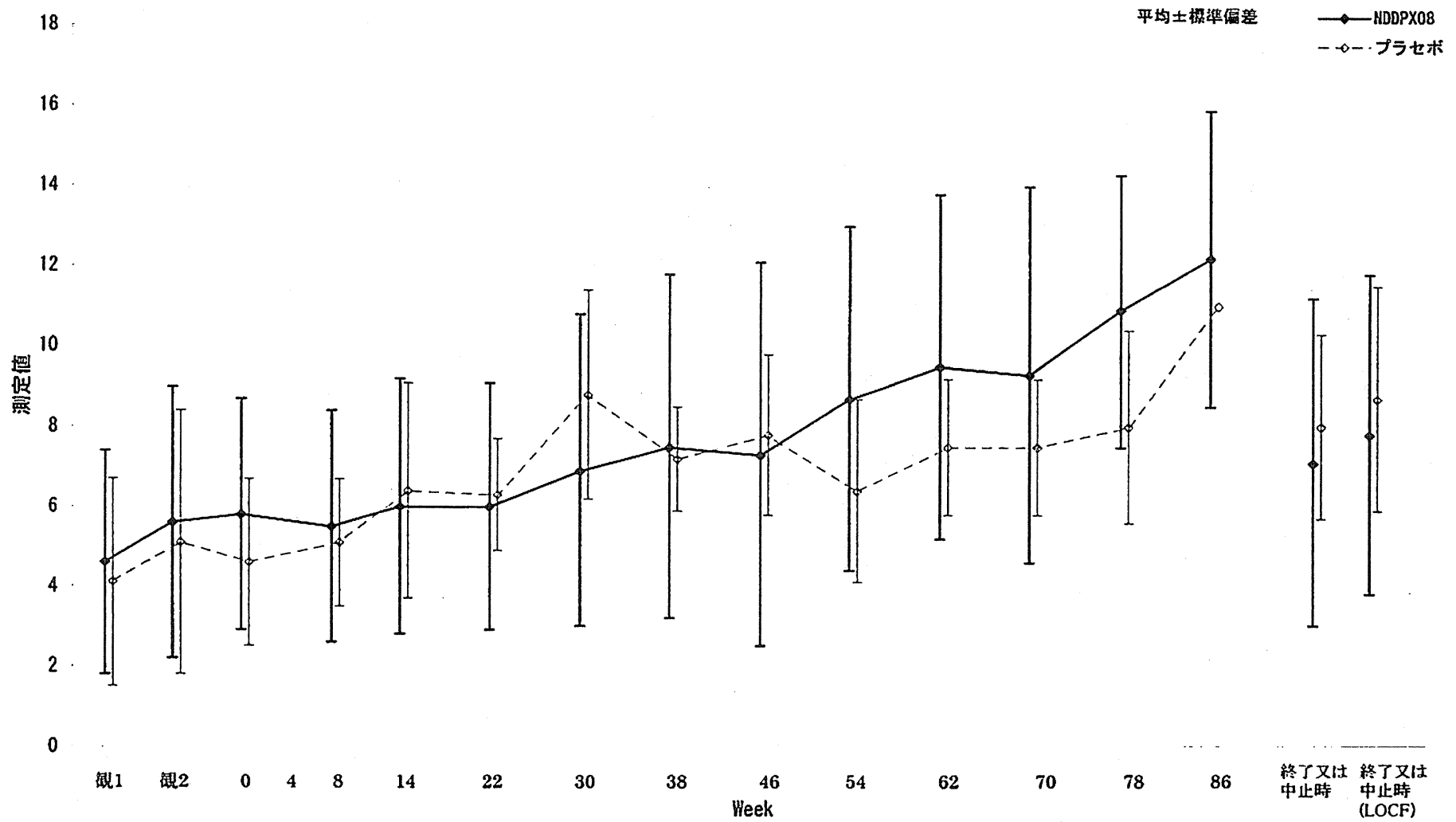
8.1.3.2.3 副次評価項目の要約

FAS

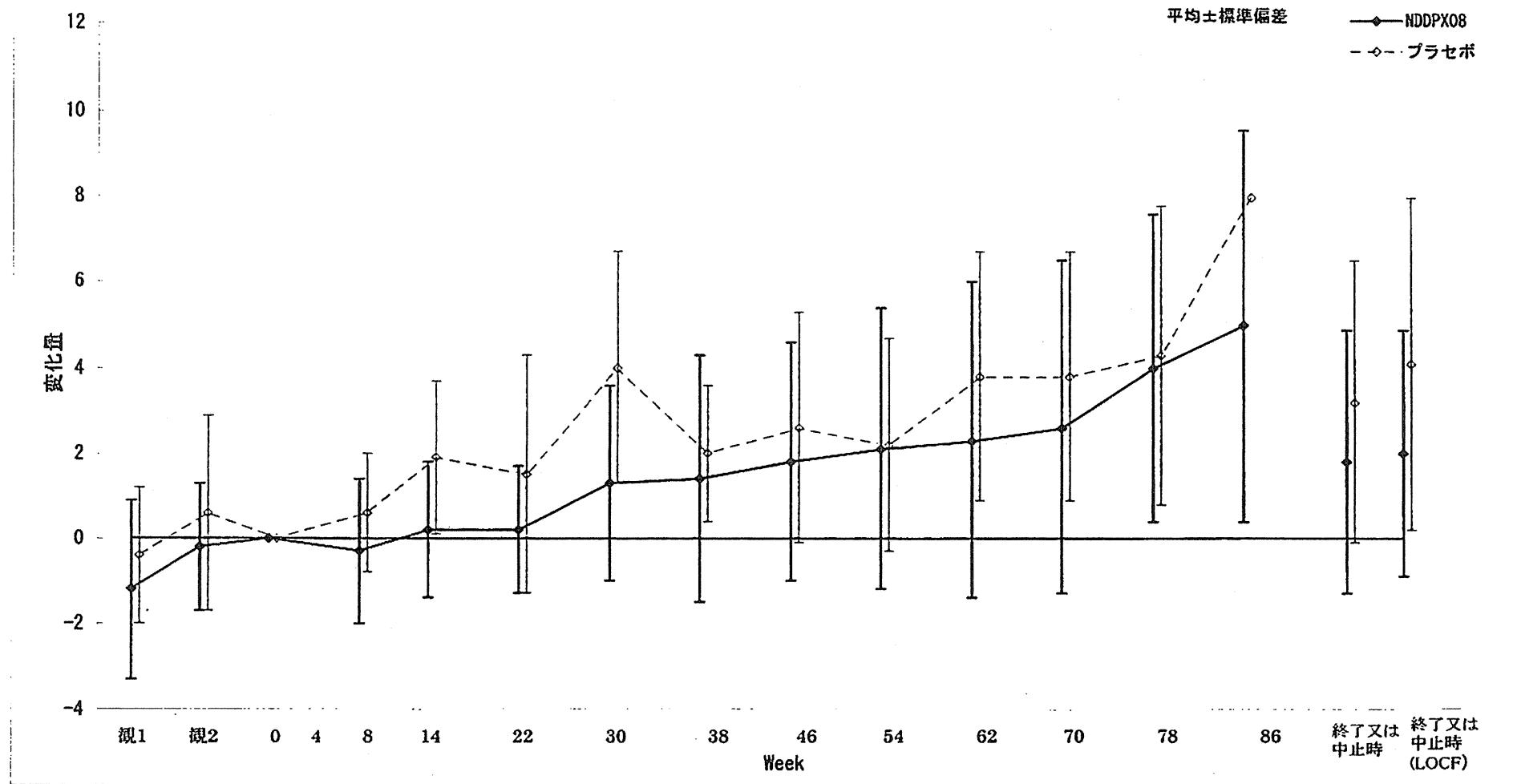
eating and drinking (3 items) 21~23

| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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

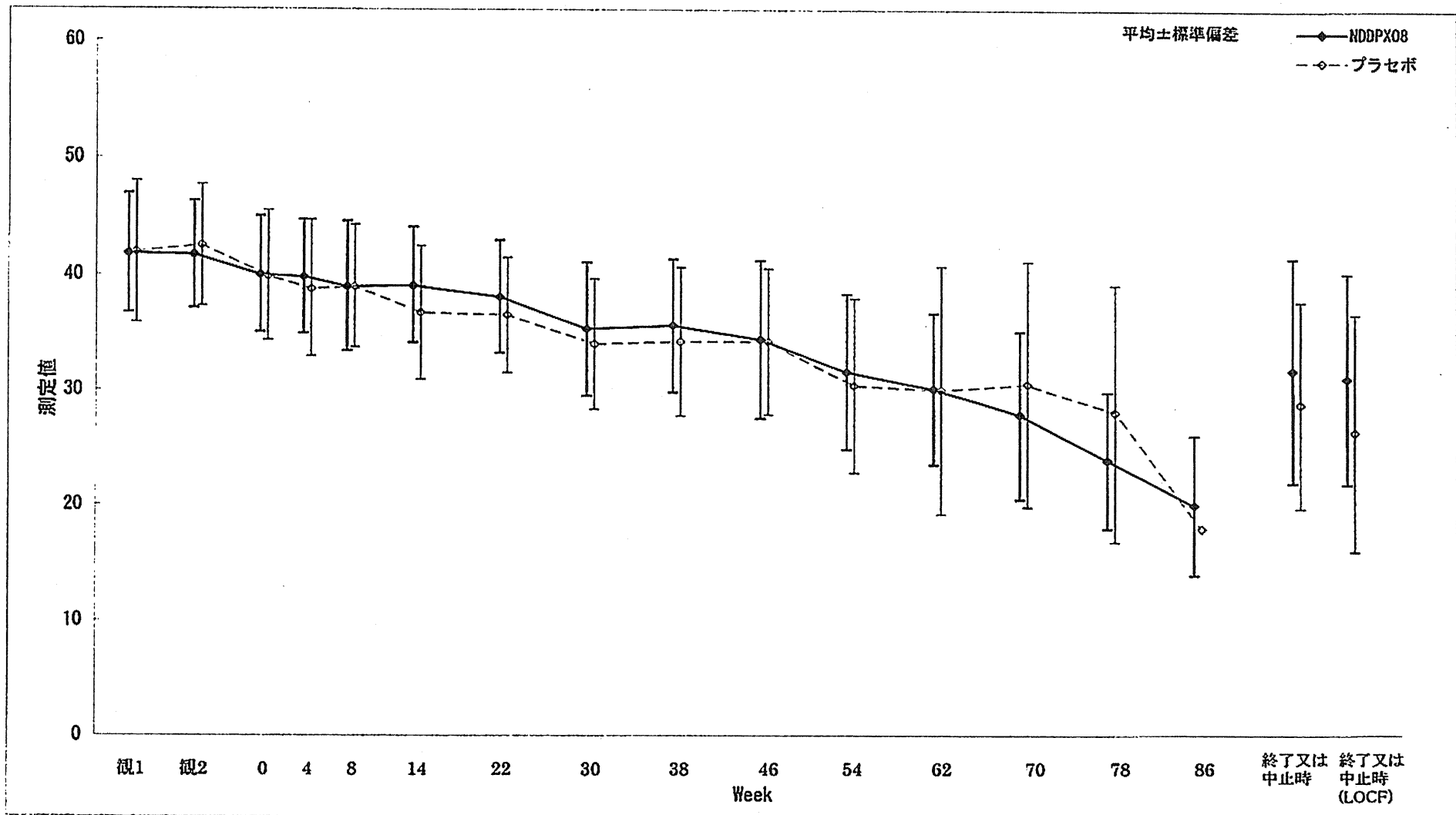
ALSFRS-Rトータルスコア

| 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 |

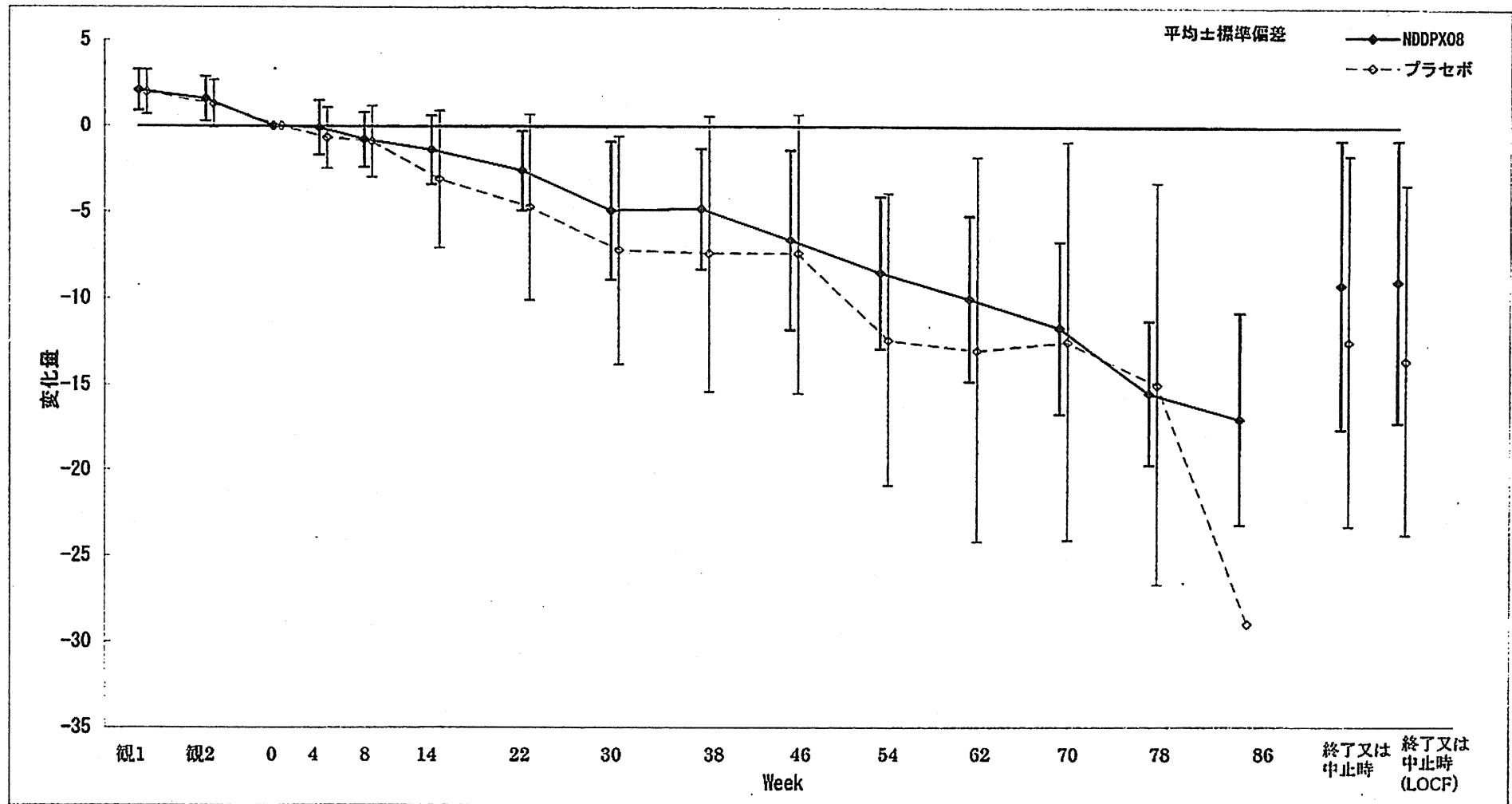
8.1.2 主要評価項目の副次解析
 8.1.2.1 ALSFRS-Rトータルスコアの要約
 FAS
 ALSFRS-Rトータルスコア

| 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

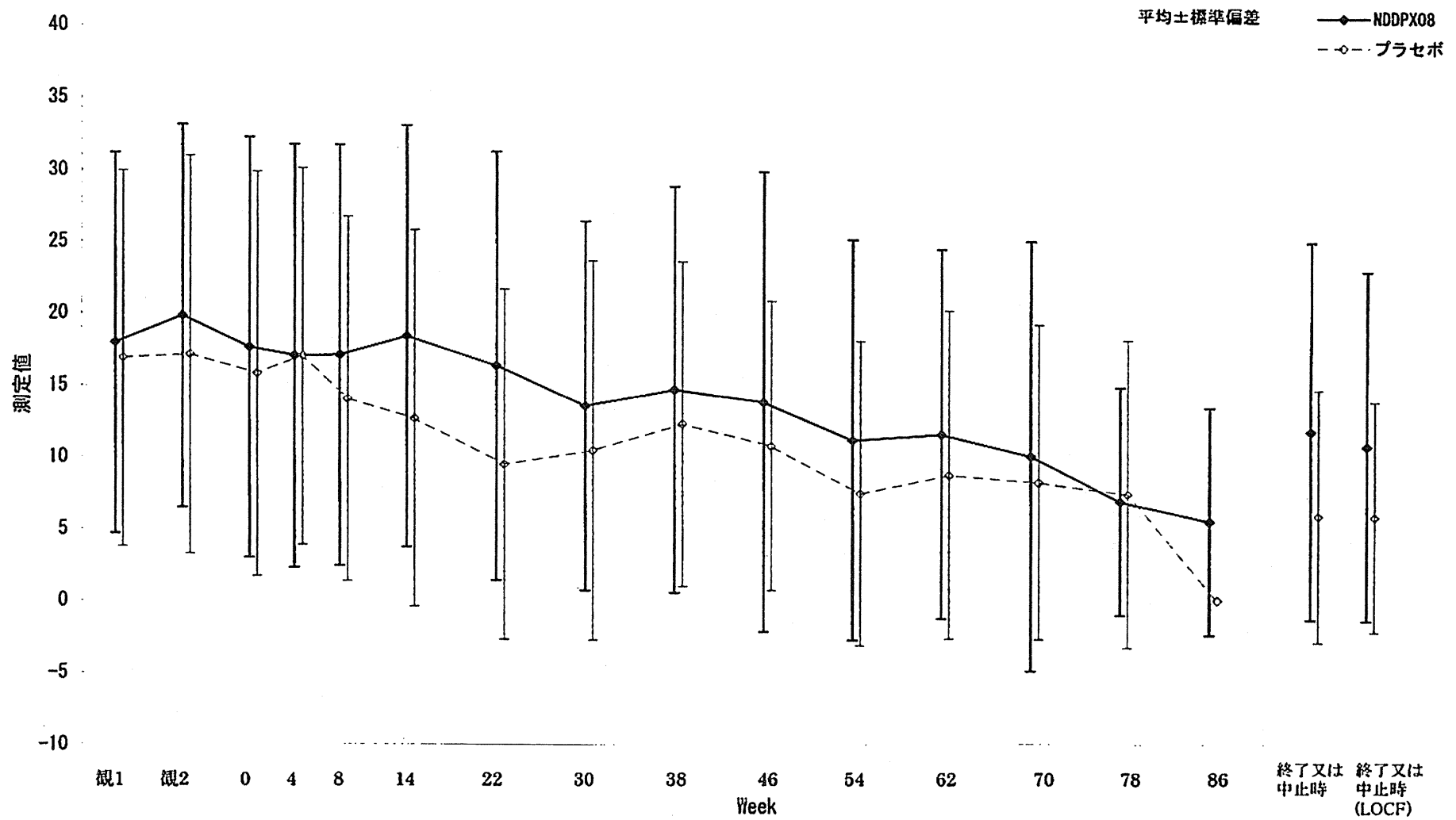
8.1.3.2.3 副次評価項目の要約

FAS

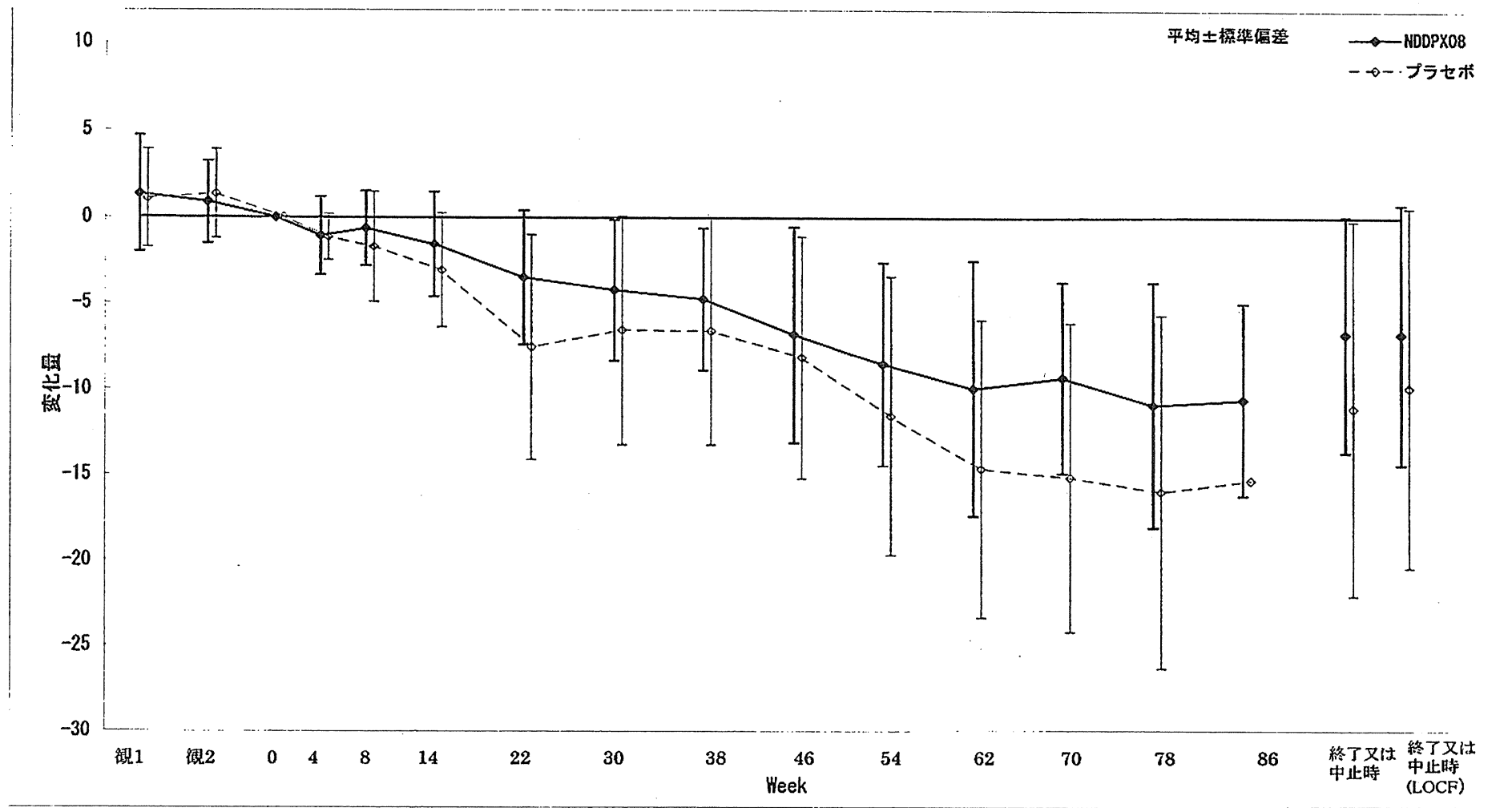
握力 右[kg]

| 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 |
| 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 |
| 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 |
| | 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 |
| 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 |
| | 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

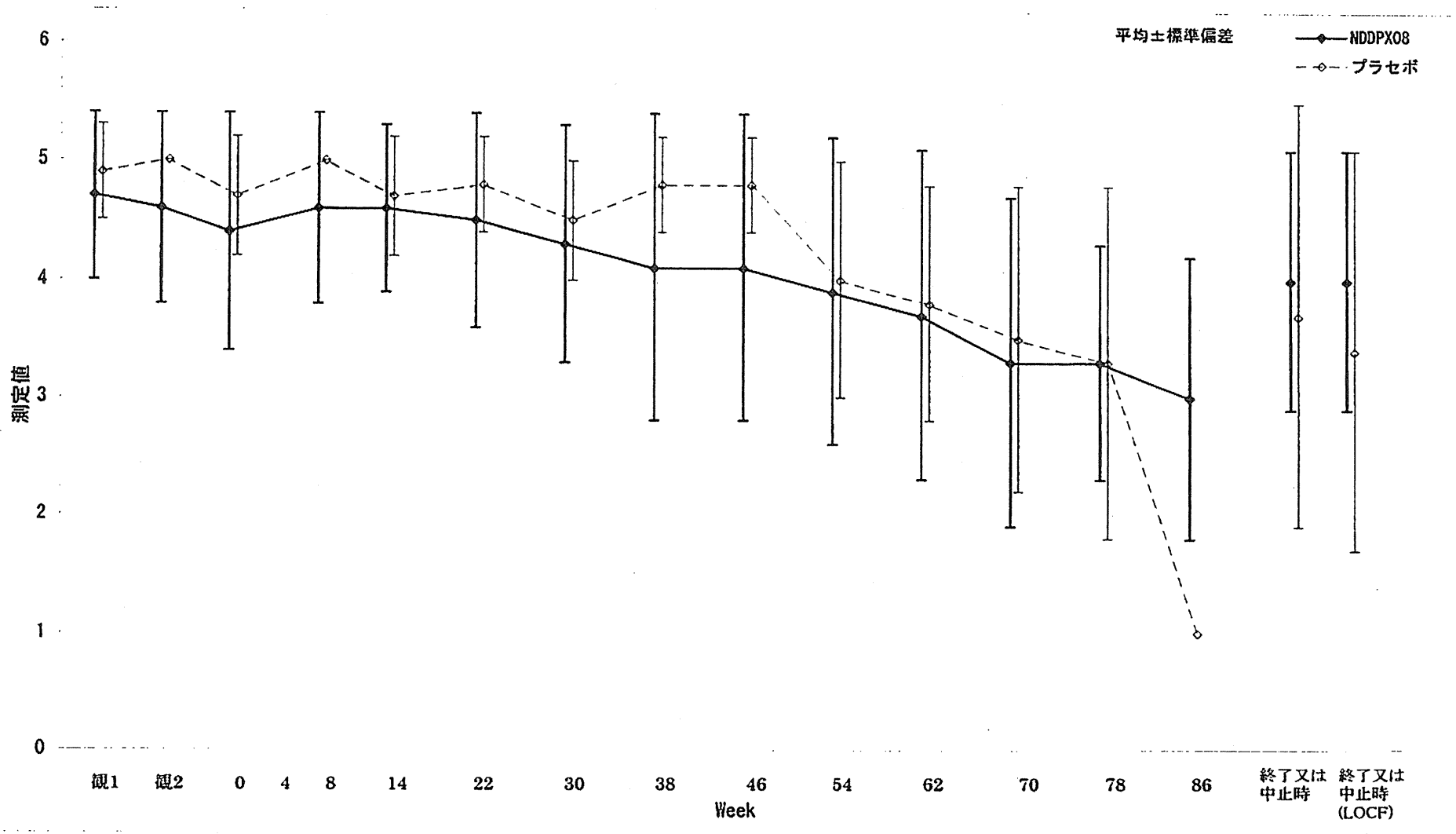
頸部前屈

| 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 |

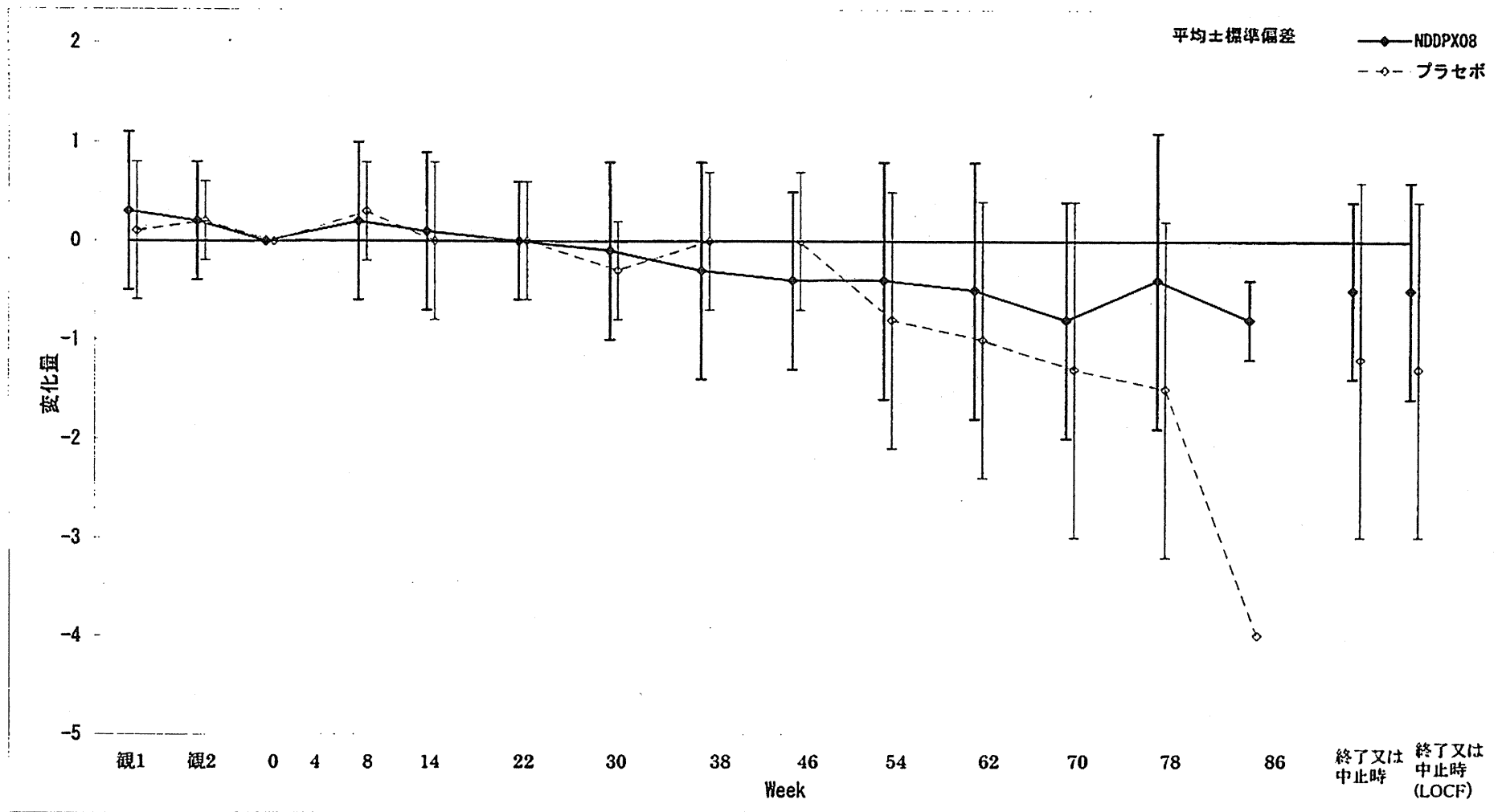
8.1.3 副次評価項目の解析
 8.1.3.2.3 副次評価項目の要約
 FAS
 頸部前屈

| 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 |