

図 14.2-23 被験者ごとの線溶・凝固因子の推移 (TFPI)

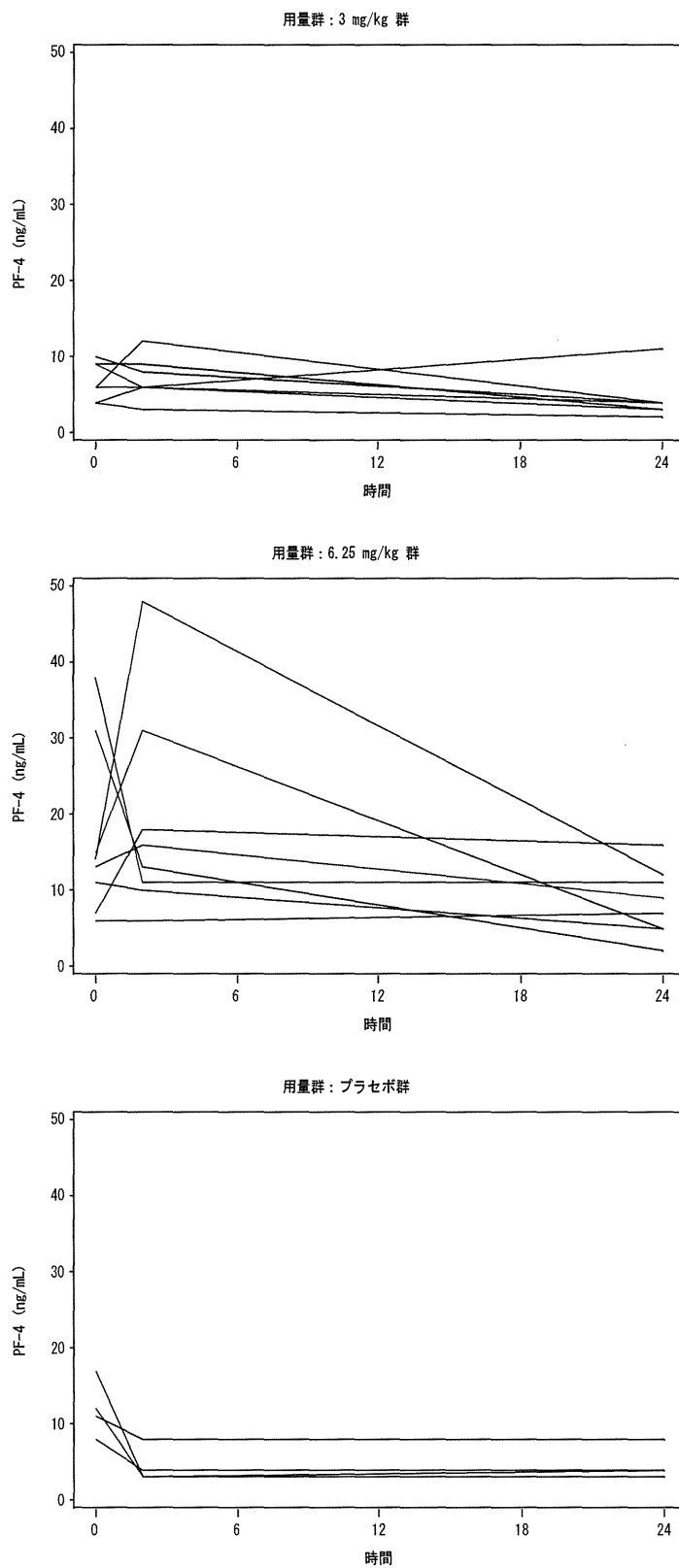


図 14.2-24 被験者ごとの線溶・凝固因子の推移 (PF-4)

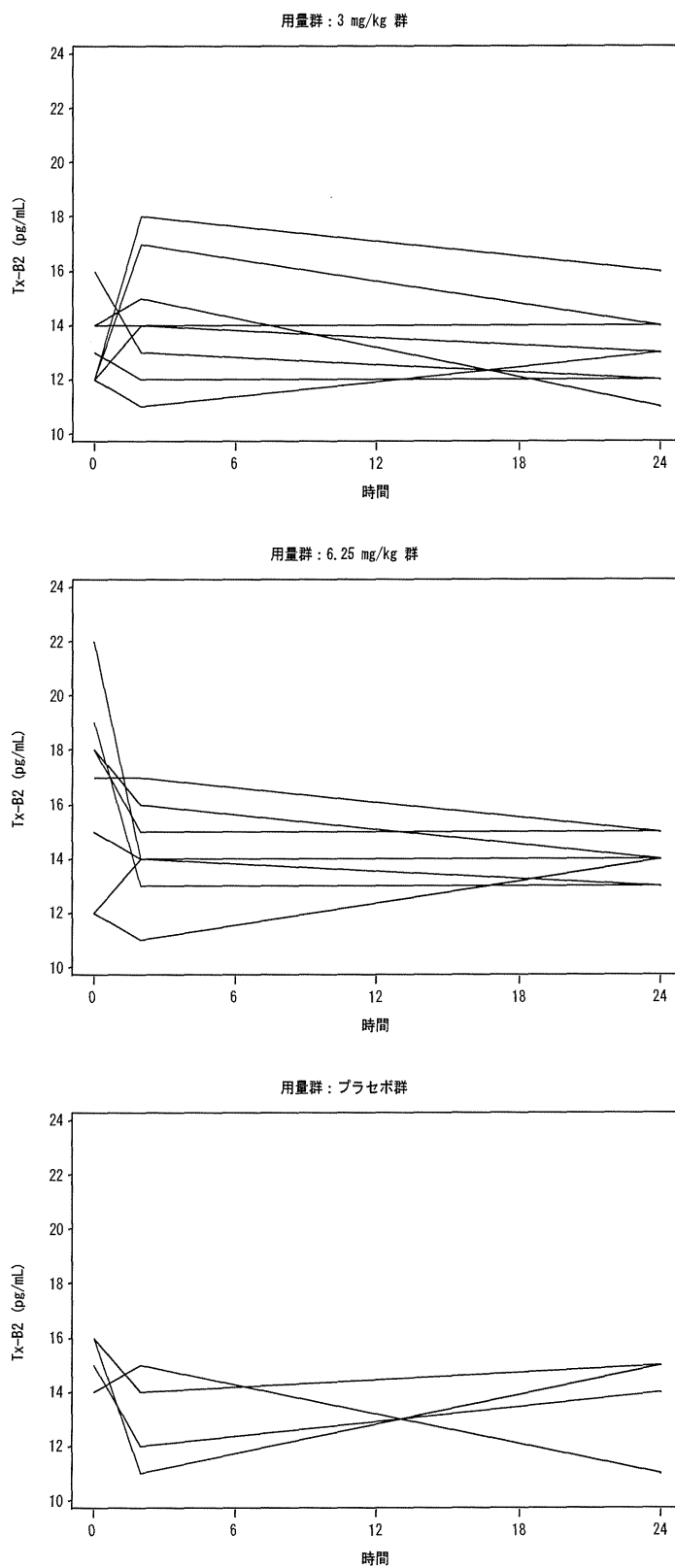


図 14.2-25 被験者ごとの線溶・凝固因子の推移 (Tx-B2)

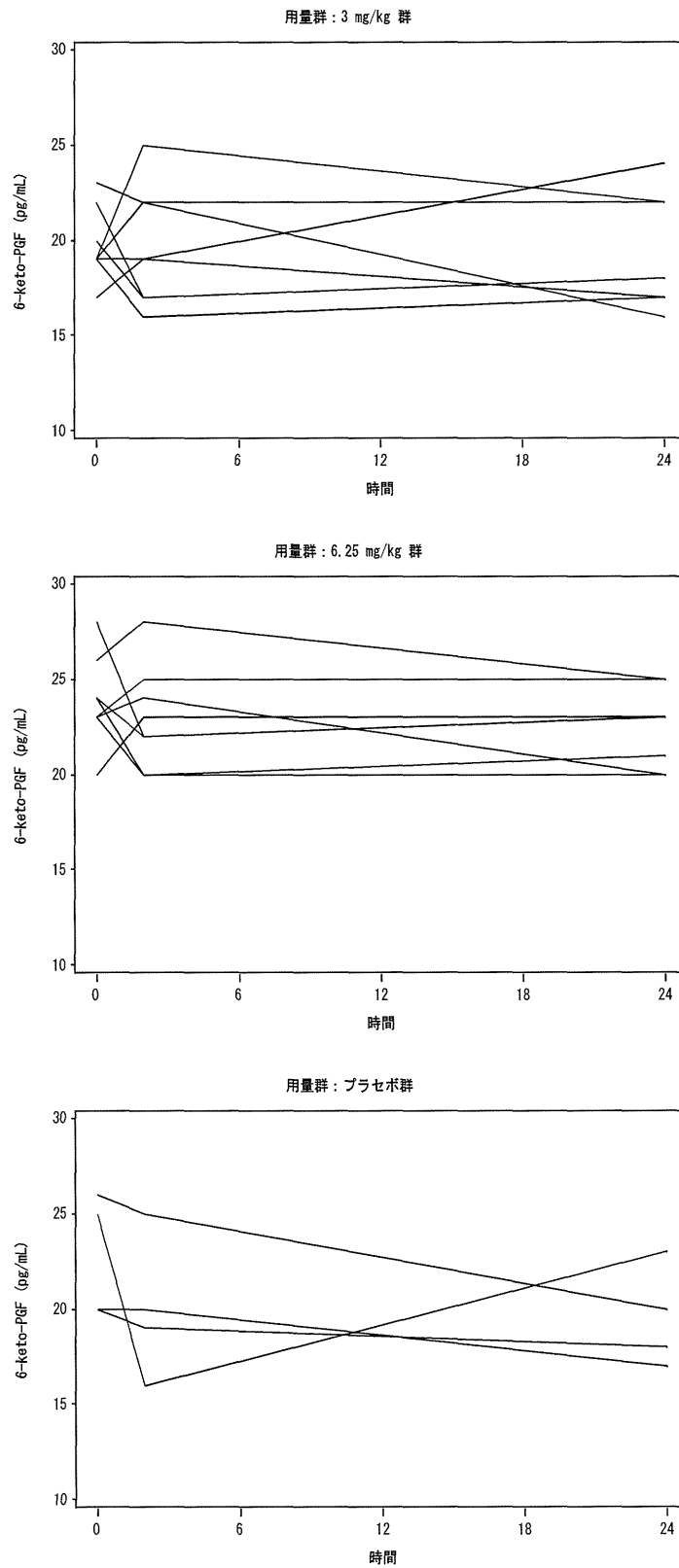


図 14.2-26 被験者ごとの線溶・凝固因子の推移 (6-keto-PGF)

14.3 安全性データ

14.3.1 有害事象の表示

表 14.3-1 有害事象及び副作用の集計 (PPS)

用量群	事象	対象例数	発現例数	有害事象発現率 (%) 及び 発現率の95%信頼区間
3 mg/kg 群	有害事象	8	1	12.5 (0.3 - 52.7)
	副作用	8	1	12.5 (0.3 - 52.7)
	重篤な有害事象	8	0	0.0 (0.0 - 36.9)
	重篤な副作用	8	0	0.0 (0.0 - 36.9)
	中止に至った有害事象	8	0	0.0 (0.0 - 36.9)
	中止に至った副作用	8	0	0.0 (0.0 - 36.9)
6.25 mg/kg 群	有害事象	8	0	0.0 (0.0 - 36.9)
	副作用	8	0	0.0 (0.0 - 36.9)
	重篤な有害事象	8	0	0.0 (0.0 - 36.9)
	重篤な副作用	8	0	0.0 (0.0 - 36.9)
	中止に至った有害事象	8	0	0.0 (0.0 - 36.9)
	中止に至った副作用	8	0	0.0 (0.0 - 36.9)
実薬合計	有害事象	16	1	6.3 (0.2 - 30.2)
	副作用	16	1	6.3 (0.2 - 30.2)
	重篤な有害事象	16	0	0.0 (0.0 - 20.6)
	重篤な副作用	16	0	0.0 (0.0 - 20.6)
	中止に至った有害事象	16	0	0.0 (0.0 - 20.6)
	中止に至った副作用	16	0	0.0 (0.0 - 20.6)
プラセボ群	有害事象	4	0	0.0 (0.0 - 60.2)
	副作用	4	0	0.0 (0.0 - 60.2)
	重篤な有害事象	4	0	0.0 (0.0 - 60.2)
	重篤な副作用	4	0	0.0 (0.0 - 60.2)
	中止に至った有害事象	4	0	0.0 (0.0 - 60.2)
	中止に至った副作用	4	0	0.0 (0.0 - 60.2)

14.3.2 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表

該当なし。

表 14.3-2 臨床検査値の異常値一覧

(2/6)

コホート	用量群	症例番号	検査項目	単位	基準値		初回受診時 (投与前28日以内)	投与前日 (入院時)	投与1日後	観察終了時 (7-10日後)
					下限	上限				
第1コホート	3 mg/kg 群	109	総コレステロール	(mg/dL)	130	220	125 L	138	144	149
			血液学検査 ヘマトクリット値	(%)	41.2	49.5	41.1 L	43.3	43.4	40.9 L
			尿検査 比重		1.010	1.025	1.026 H	1.023	1.022	1.023
		111	血液生化学検査 アルブミン	(g/dL)	3.9	4.9	5.1 H	4.7	4.4	5.2 H
			CK (CPK)	(U/L)	55	204	148	190	130	262 H
			総コレステロール	(mg/dL)	130	220	146	134	126 L	151
			血液学検査 好酸球	(%)	1.0	11.0	1.4	0.7 L	1.5	1.2
			赤血球数	($\times 10^4$ / μ L)	443	561	442 L	435 L	430 L	440 L
			尿検査 比重 蛋白定性		1.010 —	1.025 —	1.031 H ± H	1.030 H ± H	1.023 —	1.033 H ± H
		112	血液生化学検査 アルブミン	(g/dL)	3.9	4.9	5.0 H	4.7	4.5	5.1 H
			BUN	(mg/dL)	8.6	21.6	7.4 L	11.4	12.2	10.3
			血液学検査 好酸球	(%)	1.0	11.0	0.9 L	1.1	2.0	0.0 L
			尿検査 比重		1.010	1.025	1.009 L	1.019	1.025	1.010
		113	血液生化学検査 アルブミン	(g/dL)	3.9	4.9	5.0 H	4.8	4.5	5.2 H
			血液学検査 単球	(%)	4.0	10.0	2.8 L	3.4 L	2.5 L	3.4 L
尿検査 比重 蛋白定性			1.010 —	1.025 —	1.014 —	1.030 H ± H	1.030 H —	1.031 H ± H		

L: 基準値下限未満, H: 基準値上限超, G: Grade

表 14.3-2 臨床検査値の異常値一覧

(3/6)

コホート	用量群	症例番号	検査項目	単位	基準値		初回受診時 (投与前28日以内)	投与前日 (入院時)	投与1日後	観察終了時 (7-10日後)
					下限	上限				
第1コホート	プラセボ群	101	血液生化学検査							
			総蛋白	(g/dL)	6.7	8.1	7.7	7.9	7.7	8.6 H
			アルブミン	(g/dL)	3.9	4.9	5.1 H	5.1 H	4.8	5.2 H
			Cre	(mg/dL)	0.70	1.17	0.72	0.67 L	0.71	0.75
		総コレステロール	(mg/dL)	130	220	127 L	149	153	136	
		尿検査								
		比重		1.010	1.025	1.024	1.023	1.032 H	1.030 H	
		蛋白定性		—	—	—	—	± H	+ H	
		105	血液生化学検査							
		アルブミン	(g/dL)	3.9	4.9	5.1 H	5.1 H	4.6	5.2 H	
		CK (CPK)	(U/L)	55	204	186	170	121	292 H	
		105	Na	(mEq/L)	139	145	140	141	138 L	141
		総コレステロール	(mg/dL)	130	220	240 H	207	194	201	
TG	(mg/dL)	28	150	154 H	133	137	121			
血液学検査										
血中ヘモグロビン濃度	(g/dL)	13.7	16.9	16.5	16.9	16.1	17.2 H			
ヘマトクリット値	(%)	41.2	49.5	47.4	49.1	45.0	50.5 H			
尿検査										
比重		1.010	1.025	1.026 H	1.031 H	1.031 H	1.034 H			
蛋白定性		—	—	—	± H	± H	± H			

L: 基準値下限未満, H: 基準値上限超, G: Grade

表 14.3-2 臨床検査値の異常値一覧

(4/6)

コホート	用量群	症例番号	検査項目	単位	基準値		初回受診時 (投与前28日以内)	投与前日 (入院時)	投与1日後	観察終了時 (7-10日後)		
					下限	上限						
第2コホート	6.25 mg/kg 群	202	血液生化学検査									
			総蛋白	(g/dL)	6.7	8.1	6.8	6.9	6.6 L	7.0		
			ALP	(U/L)	117	356	382 H	313	309	306		
					血液学検査							
					単球	(%)	4.0	10.0	3.2 L	4.8	4.8	4.5
					尿検査							
					比重		1.010	1.025	1.009 L	1.010	1.014	1.017
				204	血液生化学検査							
					アルブミン	(g/dL)	3.9	4.9	5.2 H	5.0 H	4.4	5.1 H
					γGTP	(U/L)	12	50	11 L	11 L	9 L	9 L
					CK (CPK)	(U/L)	55	204	79	74	53 L	92
					K	(mEq/L)	3.6	4.8	5.5 H	4.6	4.7	4.8
					総コレステロール	(mg/dL)	130	220	140	131	114 L	120 L
					血液学検査							
					血小板数	($\times 10^4 / \mu\text{L}$)	15.3	35.2	32.7	29.7	31.0	36.9 H
					尿検査							
					比重		1.010	1.025	1.006 L	1.005 L	1.014	1.010
				206	血液生化学検査							
		ALP	(U/L)		117	356	351	383 H	404 H	315		
		血液学検査										
		単球	(%)		4.0	10.0	5.7	4.3	3.8 L	6.2		
			赤血球数	($\times 10^4 / \mu\text{L}$)	443	561	449	463	494	417 L		
			尿検査									
			比重		1.010	1.025	1.016	1.026 H	1.007 L	1.017		
			蛋白定性		—	—	—	± H	—	—		
		208	血液生化学検査									
			γGTP	(U/L)	12	50	44	70 H	67 H	49		
			TG	(mg/dL)	28	150	127	160 H	142	143		
			尿検査									
			比重		1.010	1.025	1.028 H	1.034 H	1.017	1.027 H		
			蛋白定性		—	—	—	± H	—	—		

L: 基準値下限未満, H: 基準値上限超, G: Grade

表 14.3-2 臨床検査値の異常値一覧

(5/6)

コホート	用量群	症例番号	検査項目	単位	基準値		初回受診時 (投与前28日以内)	投与前日 (入院時)	投与1日後	観察終了時 (7-10日後)	
					下限	上限					
第2コホート	6.25 mg/kg 群	209	血液生化学検査								
			総蛋白	(g/dL)	6.7	8.1	7.2	7.1	6.5 L	7.0	
			Na	(mEq/L)	139	145	138 L	139	141	140	
			Cl	(mEq/L)	101	108	99 L	103	104	103	
		グルコース (血糖)	(mg/dL)	60	110	108	117 H	98	109		
		尿検査									
		比重		1.010	1.025	1.029 H	1.029 H	1.024	1.024		
		蛋白定性		—	—	—	± H	—	—		
		211	血液生化学検査								
			アルブミン	(g/dL)	3.9	4.9	5.1 H	5.1 H	4.6	5.1 H	
			BUN	(mg/dL)	8.6	21.6	8.3 L	11.6	10.4	8.1 L	
			Cre	(mg/dL)	0.70	1.17	0.71	0.69 L	0.73	0.77	
		尿検査									
		比重		1.010	1.025	1.010	1.009 L	1.005 L	1.012		
		212	血液生化学検査								
			総蛋白	(g/dL)	6.7	8.1	6.8	7.0	6.6 L	7.2	
			アルブミン	(g/dL)	3.9	4.9	4.8	4.8	4.5	5.0 H	
			血液学検査								
			好酸球	(%)	1.0	11.0	1.8	1.1	1.6	0.9 L	
			尿検査								
比重		1.010	1.025	1.024	1.026 H	1.020	1.021				
蛋白定性		—	—	—	± H	—	—				
潜血		—	—	± H	+ H	—	± H				
213	血液生化学検査										
	総蛋白	(g/dL)	6.7	8.1	6.8	7.0	6.4 L	6.9			
	CK (CPK)	(U/L)	55	204	81	256 H	72	235 H			
	TG	(mg/dL)	28	150	41	25 L	57	25 L			
	血液学検査										
	赤血球数	($\times 10^4 / \mu\text{L}$)	443	561	456	435 L	443	429 L			
	血中ヘモグロビン濃度	(g/dL)	13.7	16.9	13.7	13.5 L	13.4 L	12.8 L			
	ヘマトクリット値	(%)	41.2	49.5	41.4	39.8 L	40.4 L	39.5 L			
	尿検査										
	比重		1.010	1.025	1.017	1.021	1.010	1.031 H			
蛋白定性		—	—	—	± H	—	+ H				
ケトン体		—	—	—	+ H	—	+ H				

L: 基準値下限未満, H: 基準値上限超, G: Grade

表 14.3-2 臨床検査値の異常値一覧

(6/6)

コホート	用量群	症例番号	検査項目	単位	基準値		初回受診時 (投与前28日以内)	投与前日 (入院時)	投与1日後	観察終了時 (7-10日後)
					下限	上限				
第2コホート	プラセボ群	201	血液生化学検査							
			総蛋白	(g/dL)	6.7	8.1	7.7	7.6	7.2	8.5 H
			アルブミン	(g/dL)	3.9	4.9	4.9	4.5	4.3	5.2 H
			γGTP	(U/L)	12	50	13	11 L	11 L	13
			Na	(mEq/L)	139	145	139	138 L	140	137 L
			K	(mEq/L)	3.6	4.8	4.8	4.4	4.7	5.0 H
		Cl	(mEq/L)	101	108	101	102	104	99 L	
		血液学検査								
		赤血球数	($\times 10^4$ / μ L)	443	561	457	437 L	437 L	472	
		尿検査								
		比重		1.010	1.025	1.023	1.012	1.009 L	1.010	
		潜血		—	—	—	± H	—	—	
		205	血液生化学検査							
アルブミン	(g/dL)	3.9	4.9	5.2 H	5.2 H	4.8	5.0 H			
ALP	(U/L)	117	356	107 L	104 L	99 L	100 L			
K	(mEq/L)	3.6	4.8	4.2	4.5	5.3 H	4.7			
血液学検査										
単球	(%)	4.0	10.0	3.4 L	3.6 L	3.0 L	3.7 L			
尿検査										
比重		1.010	1.025	1.022	1.026 H	1.014	1.027 H			
蛋白定性		—	—	± H	—	—	—			

L: 基準値下限未満, H: 基準値上限超, G: Grade

14.3.4 臨床検査値の推移

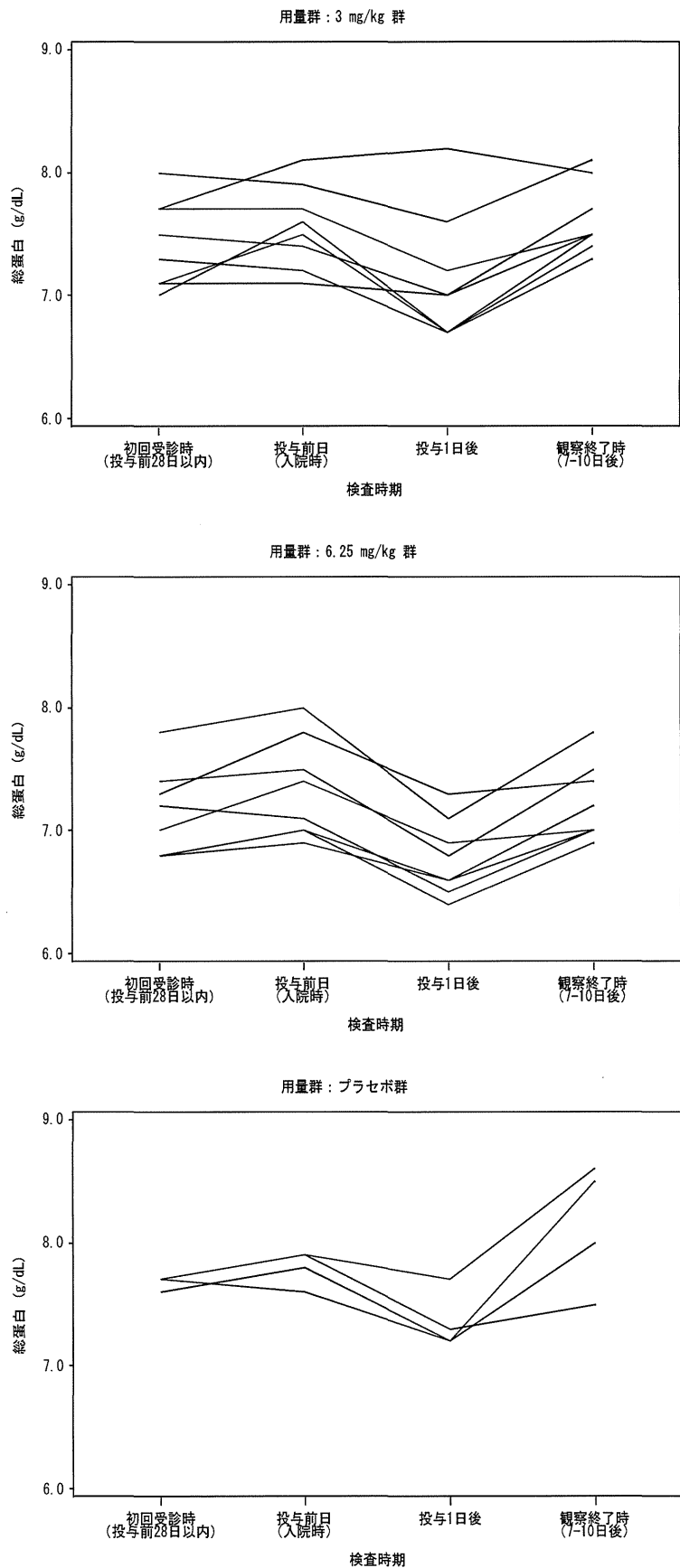


図 14.3-1 被験者ごとの臨床検査値の推移 (総蛋白)

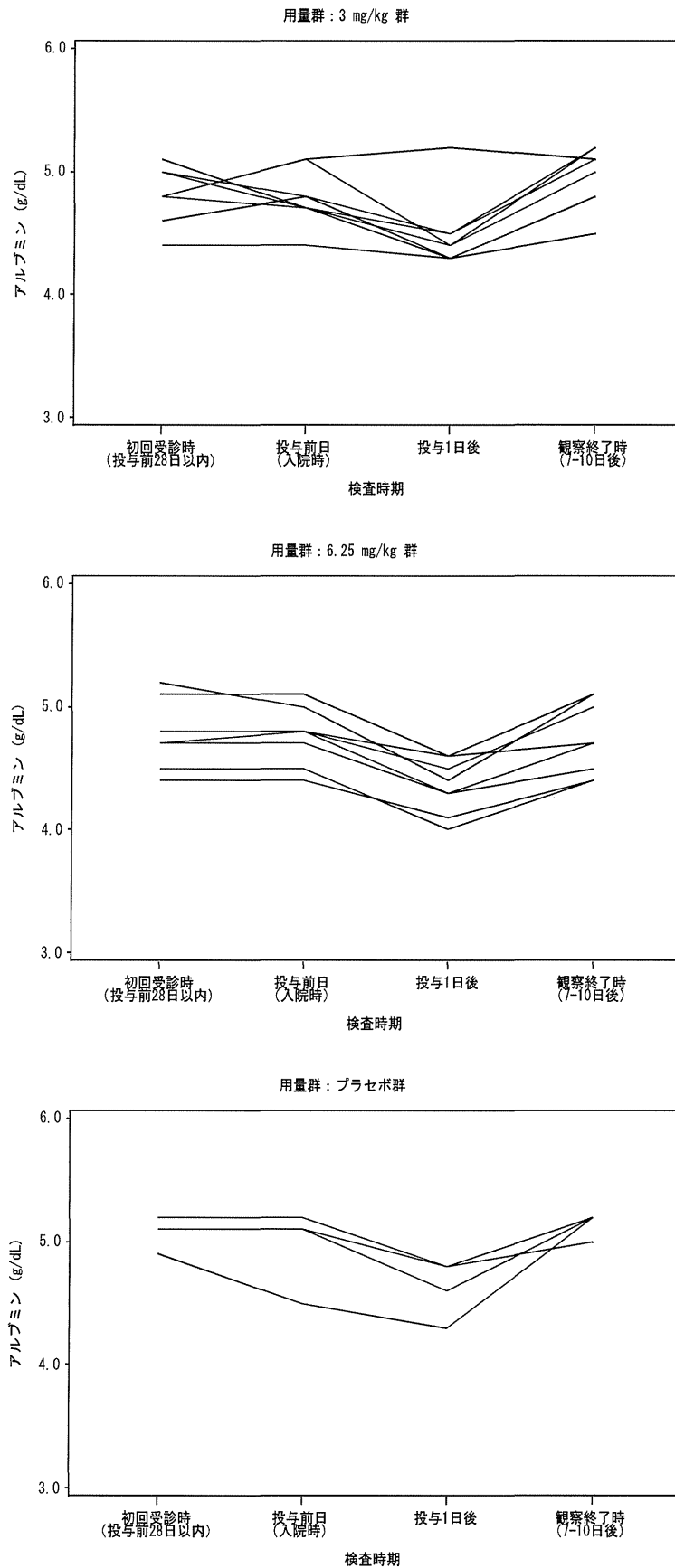


図 14.3-2 被験者ごとの臨床検査値の推移 (アルブミン)

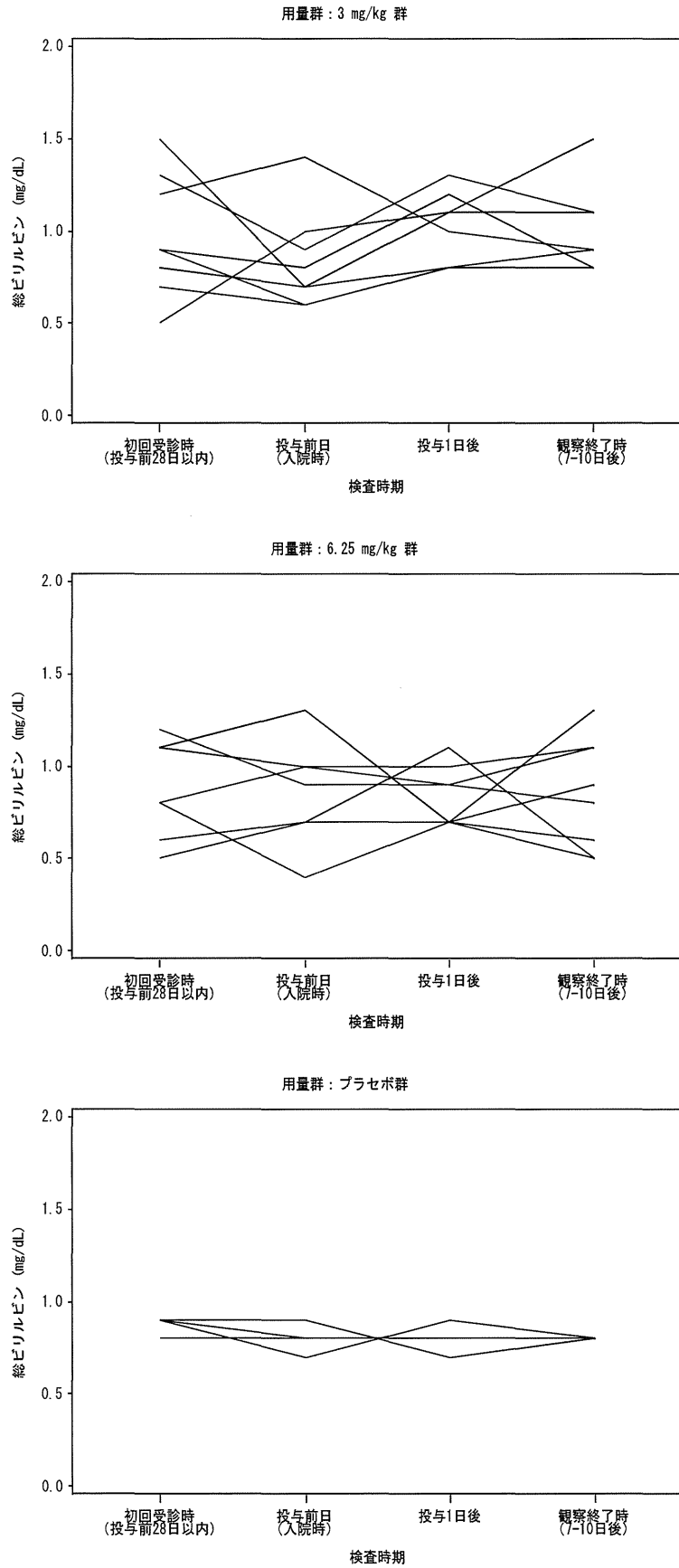


図 14.3-3 被験者ごとの臨床検査値の推移 (総ビリルビン)

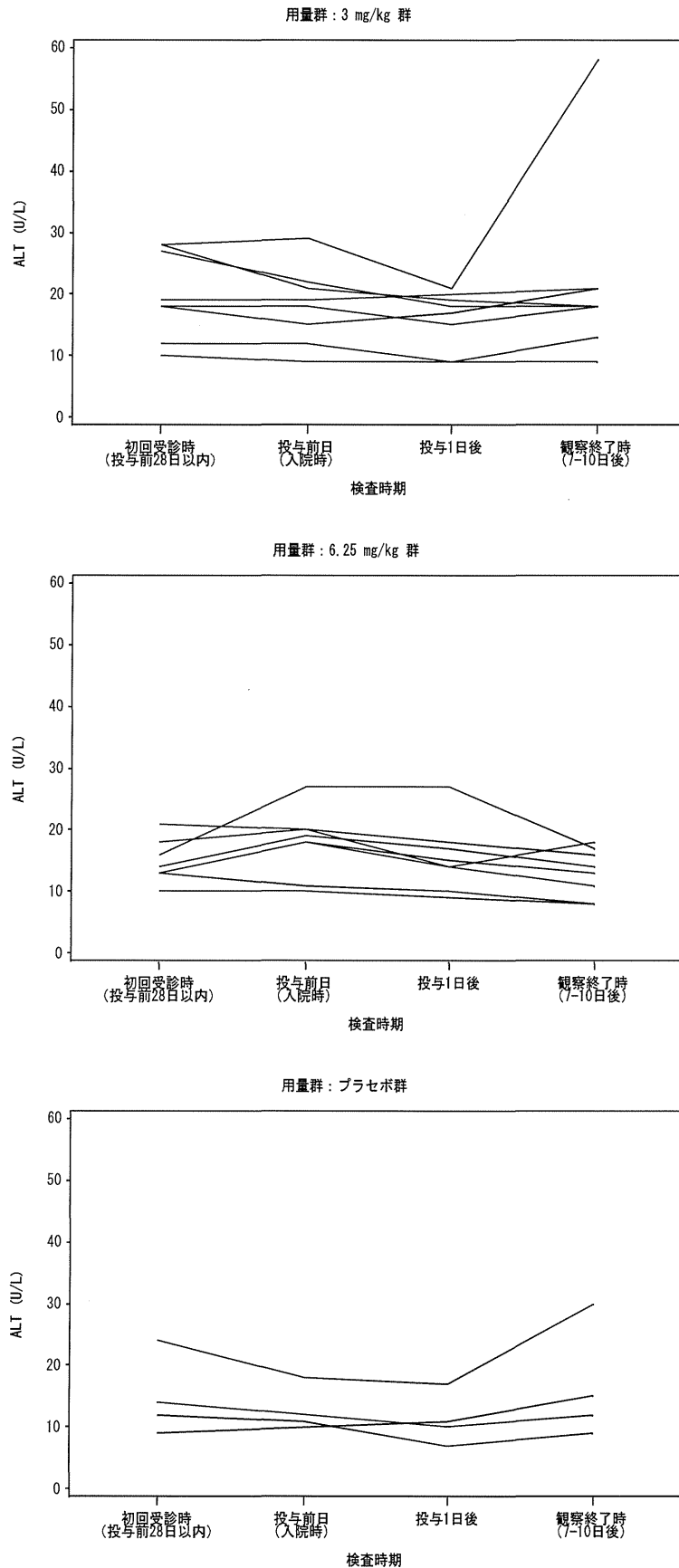


図 14.3-4 被験者ごとの臨床検査値の推移 (ALT)

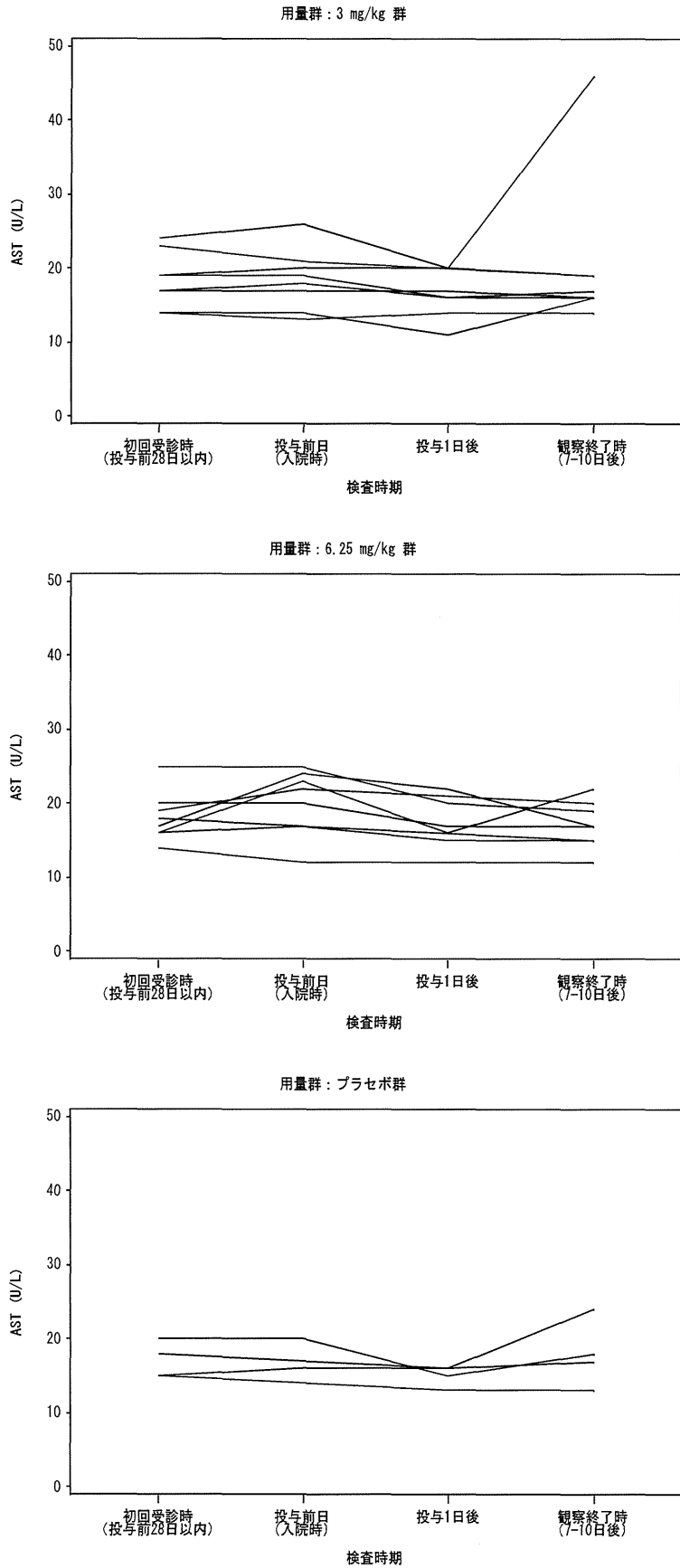


図 14.3-5 被験者ごとの臨床検査値の推移 (AST)

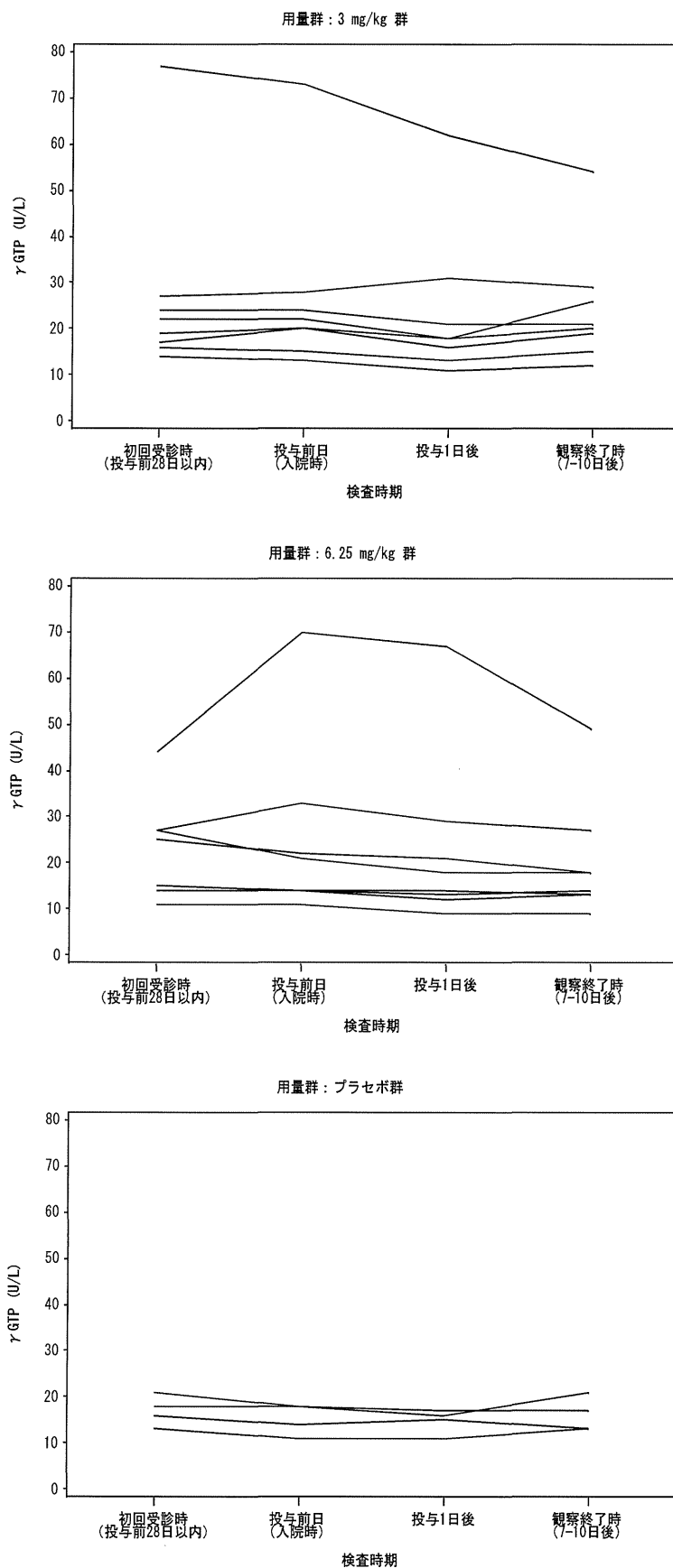


図 14.3-6 被験者ごとの臨床検査値の推移 (γGTP)

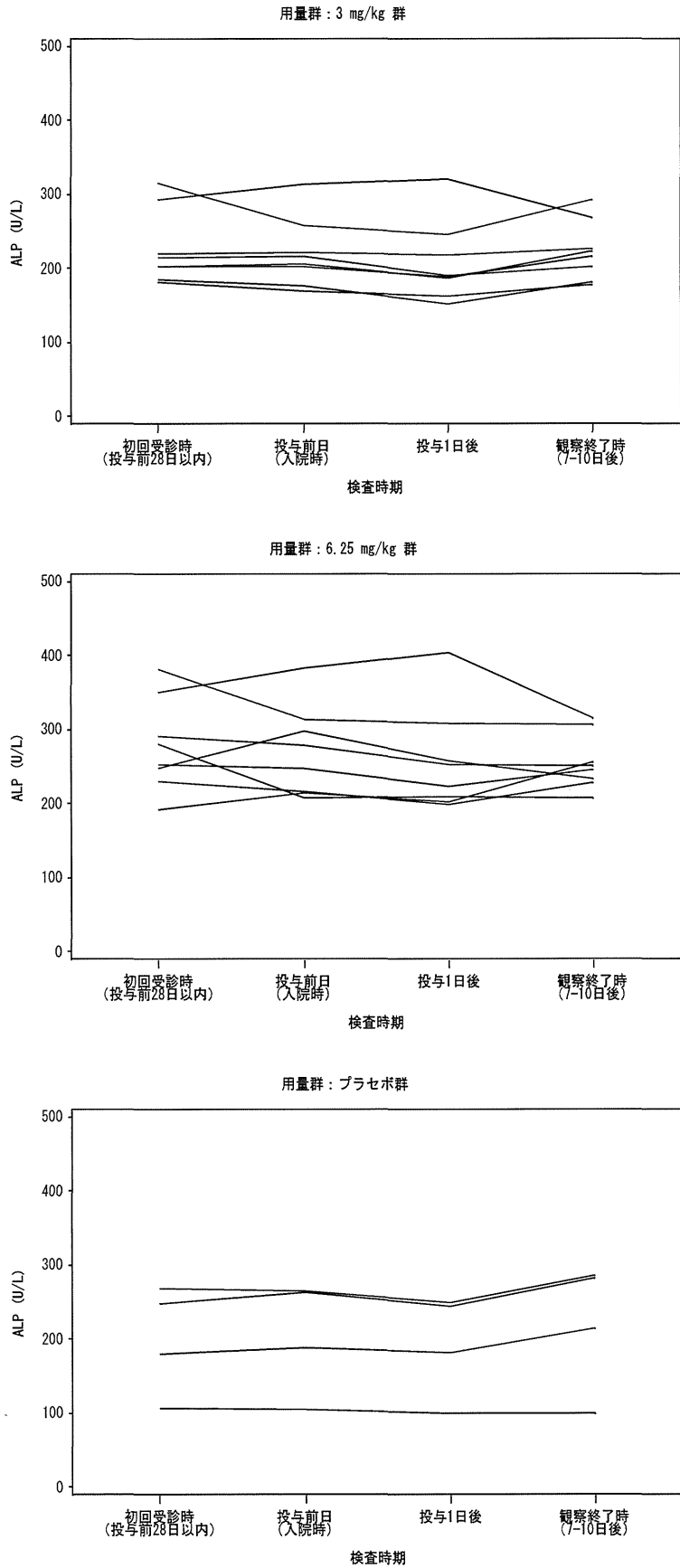


図 14.3-7 被験者ごとの臨床検査値の推移 (ALP)

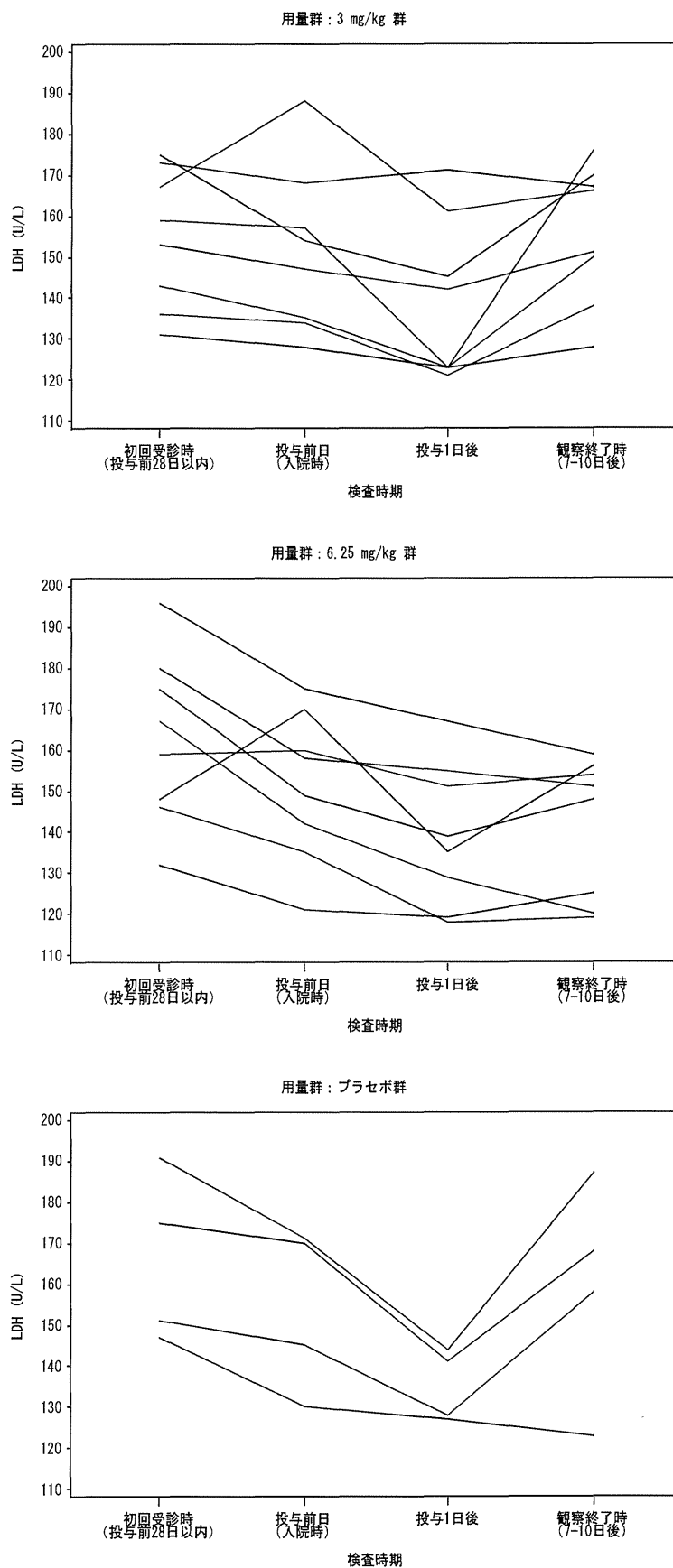


図 14.3-8 被験者ごとの臨床検査値の推移 (LDH)

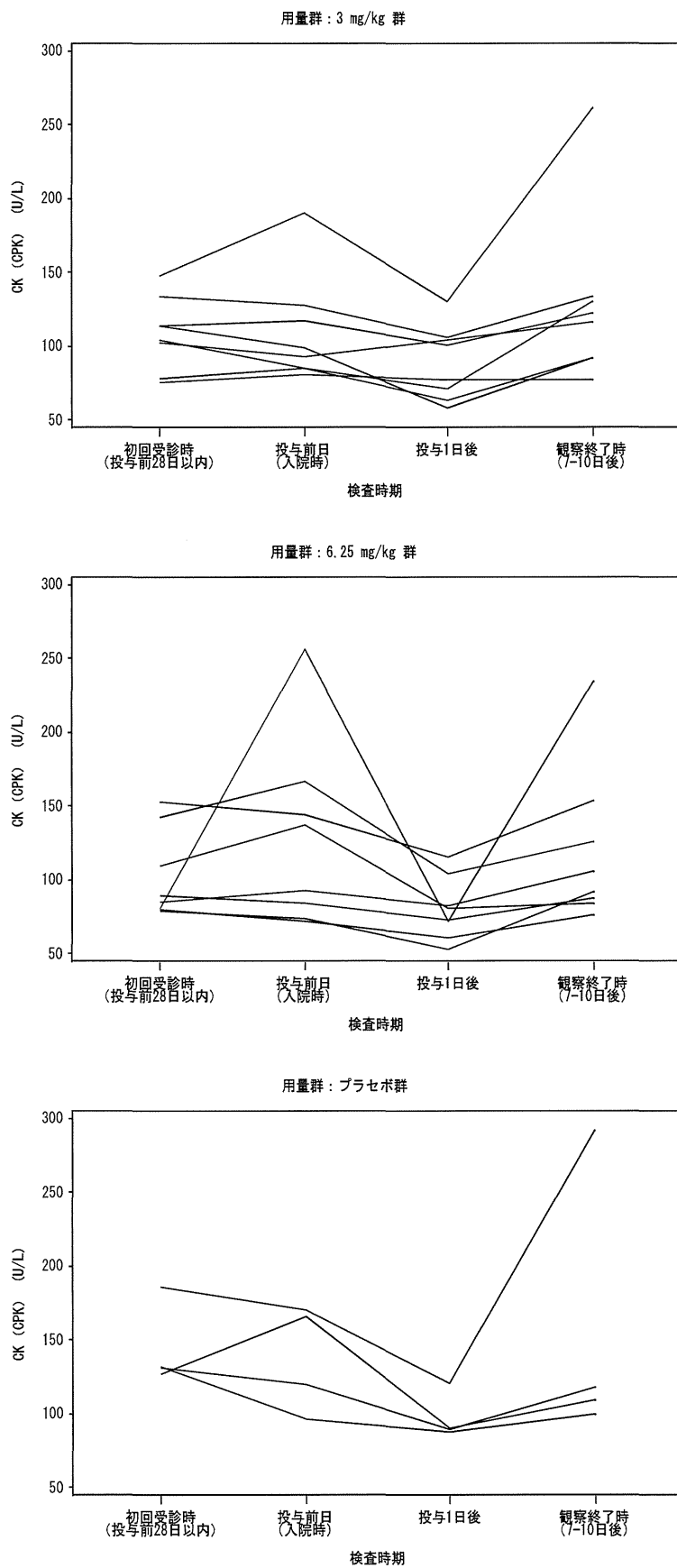


図 14.3-9 被験者ごとの臨床検査値の推移 (CK)