

図 12.4.2.1.1-2 白血球数の平均値の変化 (μL)

表 12.4.2.1.1-2 血液学的検査値の開始時からの変化量 (白血球数 : μL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	771.43	1,406.79	-1,500.00	-200.00	800.00	2,300.00	2,600.00
	2回目	7	657.14	1,687.07	-1,100.00	-600.00	0.00	2,100.00	3,600.00
	3回目	5	480.00	8,871.13	-800.00	200.00	400.00	1,100.00	1,500.00
	4回目	5	280.00	1,402.50	-1,400.00	-1100.00	1,200.00	1,300.00	1,400.00
	最終観察時/中止時	5	460.00	1,477.50	-1,100.00	-700.00	100.00	1,800.00	2,200.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	871.43	3,025.29	-3,900.00	-500.00	700.00	4,100.00	5,100.00
	2回目	6	183.33	2,118.88	-3,000.00	-1,300.00	500.00	1,400.00	3,000.00
	3回目	6	-433.33	1,967.40	-4,100.00	-1,100.00	350.00	900.00	1,000.00
	4回目	6	250.00	2,744.27	-3,600.00	-1,500.00	150.00	2,400.00	3,900.00
	最終観察時/中止時	5	-80.00	1,561.09	-2,200.00	-600.00	-400.00	900.00	1,900.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	250.00	2,143.60	-1,700.00	-900.00	-250.00	200.00	4,400.00
	2回目	6	0.00	2,111.87	-2,000.00	-800.00	-650.00	0.00	4,100.00
	3回目	6	383.33	1,997.41	-1,400.00	-500.00	-150.00	200.00	4,300.00
	4回目	5	-80.00	715.54	-1,000.00	-500.00	100.00	100.00	900.00
	最終観察時/中止時	5	-420.00	1,105.44	-2,200.00	-500.00	-400.00	400.00	600.00

表 12.4.2.1.1-3 血液学的検査値の推移 (好中球 : / $\mu$ L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	3,801.33	1,064.41	2,952.40	3,088.80	3,137.20	5,011.20	5,585.30
	1回目	7	4,499.04	1,989.85	1,919.80	3,283.20	3,874.30	6,409.00	7,660.20
	2回目	7	4,091.29	1,655.04	2,286.90	2,466.20	4,258.50	5,136.00	6,817.40
	3回目	5	3,748.44	1,046.11	2,476.80	3,097.60	3,927.00	3,994.20	5,246.60
	4回目	5	3,702.06	990.98	2,224.20	3,528.00	3,858.90	3,915.00	4,984.20
	最終観察時/中止時	5	3,974.86	1,529.35	2,079.00	2,740.00	4,459.00	4,798.20	5,798.10
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	3,448.07	1,585.09	1,976.00	2,261.80	2,584.80	5,344.40	5,964.50
	1回目	7	4,405.56	2,367.31	2,031.90	2,616.00	3,449.80	5,743.30	8,933.60
	2回目	6	3,375.93	816.01	2,046.00	2,930.20	3,453.45	4,081.70	4,290.80
	3回目	6	2,948.27	780.92	1,990.90	2,492.80	2,769.55	3,505.20	4,161.60
	4回目	6	3,707.52	1,436.90	2,016.00	2,997.10	3,516.00	3,877.50	6,322.50
	最終観察時/中止時	5	3,449.48	1,166.82	1,836.00	3,140.80	3,152.10	4,246.50	4,872.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	3,256.68	1,364.79	1,842.00	2,392.00	3,038.00	3,445.10	5,785.00
	1回目	6	3,534.25	1,746.62	1,953.20	1,984.00	3,001.95	5,182.80	6,081.60
	2回目	6	3,442.07	1,812.56	2,043.00	2,059.20	2,566.20	5,245.60	6,172.20
	3回目	6	3,678.80	1,941.76	1,836.00	2,509.80	2,717.40	5,967.70	6,324.50
	4回目	5	2,717.74	521.29	2,087.40	2,222.70	2,990.00	3,087.00	3,201.60
	最終観察時/中止時	5	2,433.22	445.36	1,856.40	2,051.10	2,684.00	2,764.80	2,809.80

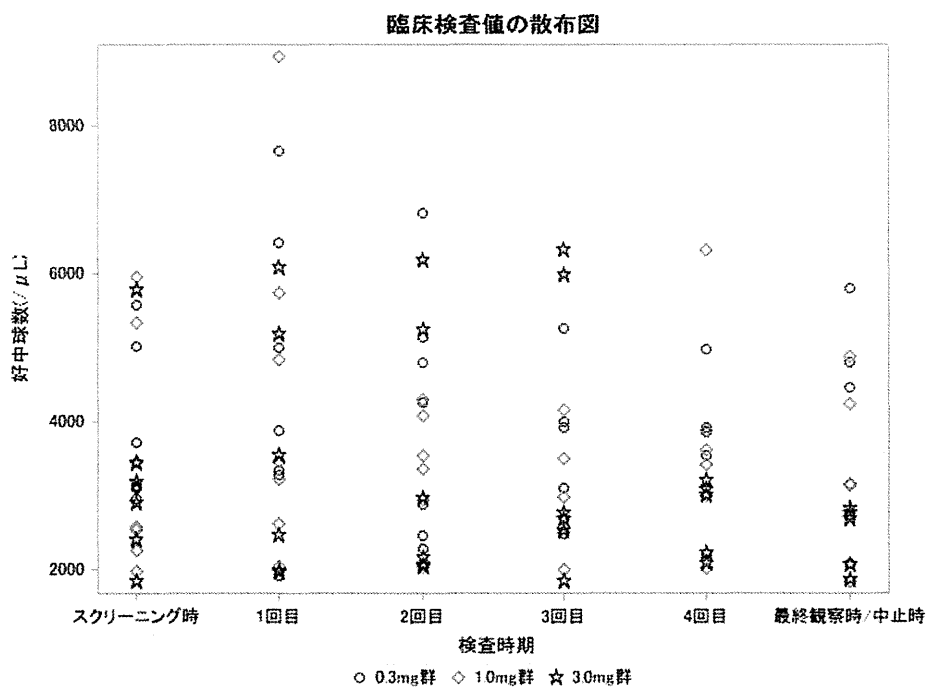


図 12.4.2.1.1-3 好中球の散布図 ( $\mu$ L)

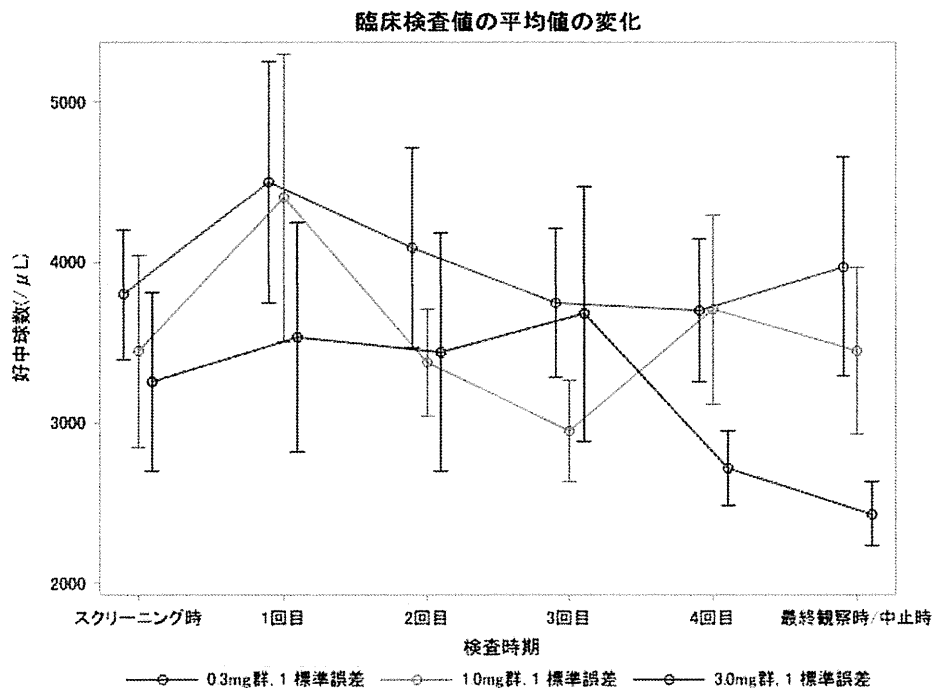


図 12.4.2.1.1-4 好中球の平均値の変化 (μL)

表 12.4.2.1.1-4 血液学的検査値の開始時からの変化量 (好中球 : μL)

投与群	時期	症 例 数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投 与群	1 回目	7	697.71	1,279.05	-1,032.60	-6.20	253.00	2,074.90	2,686.10
	2 回目	7	289.96	929.74	-665.50	-622.60	-210.40	1,232.10	1,413.10
	3 回目	5	161.40	460.69	-475.60	-13.90	235.40	271.30	789.80
	4 回目	5	115.02	993.85	-1,096.20	-728.20	416.50	721.70	1,261.30
	最終観察時/中 止時	5	387.82	1371.05	-873.40	-552.20	-371.50	1,661.00	2,075.20
1.0 mg 投 与群	1 回目	7	957.49	2,917.42	-3,348.50	-506.90	865.00	3,767.30	5,467.40
	2 回目	6	-69.12	1,929.72	-3,034.30	-1,262.70	144.80	1,277.90	2,314.80
	3 回目	6	-496.78	1,671.60	-3,471.70	-1,182.80	23.50	706.40	920.40
	4 回目	6	262.47	2,400.09	-2,967.40	-1,466.90	319.50	1,632.40	3,737.70
	最終観察時/中 止時	5	-167.62	1,192.06	-1,718.00	-702.80	-472.40	879.00	1,176.10
3.0 mg 投 与群	1 回目	6	277.57	1,728.73	-942.00	-716.00	-254.10	142.00	3,689.60
	2 回目	6	185.38	1,812.88	-1,121.60	-726.80	-510.25	201.00	3,780.20
	3 回目	6	422.12	1,607.51	-761.30	-429.80	-195.70	539.50	3,575.70
	4 回目	5	-33.28	585.38	-807.80	-243.50	-190.80	380.70	695.00
	最終観察時/中 止時	5	-317.80	908.57	-1,324.40	-844.10	-635.30	292.00	922.80

表 12.4.2.1.1-5 血液学的検査値の推移（リンパ球：/ $\mu$ L）

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	1,220.44	201.01	985.60	1,020.80	1,166.20	1,454.40	1,457.30
	1回目	7	1,096.79	224.27	687.30	954.00	1,083.00	1,288.00	1,315.80
	2回目	7	1,300.60	449.76	696.30	1,038.40	1,148.10	1,734.00	2,000.00
	3回目	5	1,213.46	318.73	734.40	1,045.00	1,354.20	1,455.30	1,478.40
	4回目	5	1,257.90	335.01	663.30	1,341.90	1,402.20	1,426.80	1,455.30
	最終観察時/中止時	5	1,245.14	274.38	871.20	1,155.00	1,221.00	1,360.00	1,618.50
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	1,219.03	484.24	421.60	633.60	1,473.40	1,548.00	1,601.60
	1回目	7	1,091.29	425.23	478.80	620.40	1,176.00	1,548.40	1,567.80
	2回目	6	1,401.72	612.50	431.20	864.80	1,648.95	1,849.60	1,966.80
	3回目	6	1,198.85	597.33	433.50	593.40	1,330.10	1,583.90	1,922.10
	4回目	6	1,156.43	550.81	451.20	652.50	1,214.65	1,452.60	1,953.00
	最終観察時/中止時	5	1,341.32	573.80	442.40	1,151.40	1,476.80	1,812.00	1,824.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	1,361.57	735.54	676.80	860.00	1,044.35	2,060.80	2,483.10
	1回目	6	1,287.20	718.09	799.00	883.20	1,000.30	1,344.00	2,696.40
	2回目	6	1,240.65	712.98	600.00	688.00	1,074.90	1,458.00	2,548.10
	3回目	6	1,282.17	621.53	415.80	1,058.40	1,215.00	1,477.40	2,311.40
	4回目	5	1,110.44	386.93	449.50	1,094.40	1,272.60	1,329.40	1,406.30
	最終観察時/中止時	5	1,040.70	315.59	554.40	894.60	1,182.50	1,278.40	1,293.60

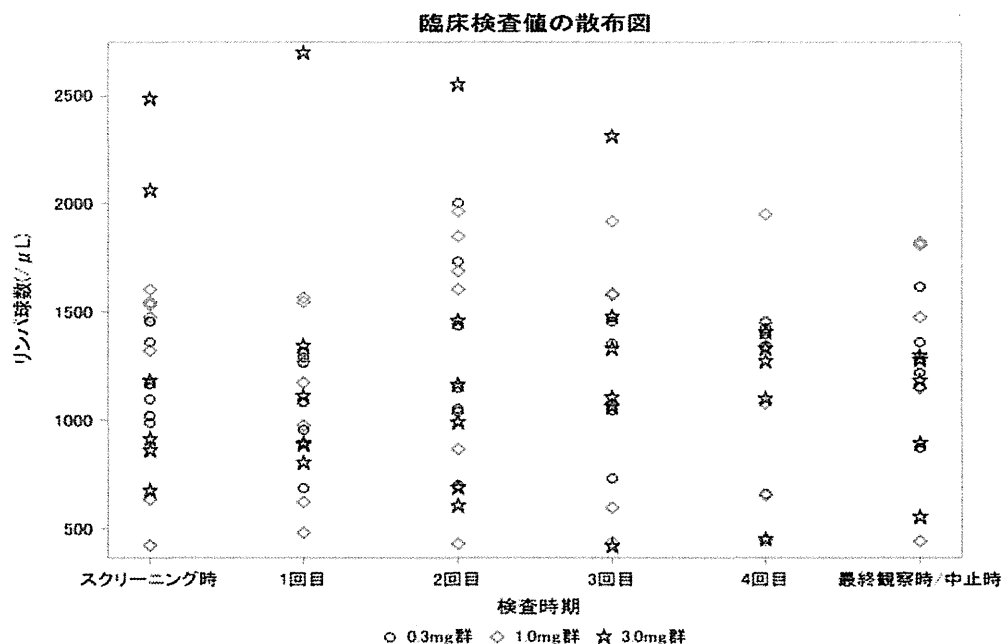


図 12.4.2.1.1-5 リンパ球の散布図（/ $\mu$ L）

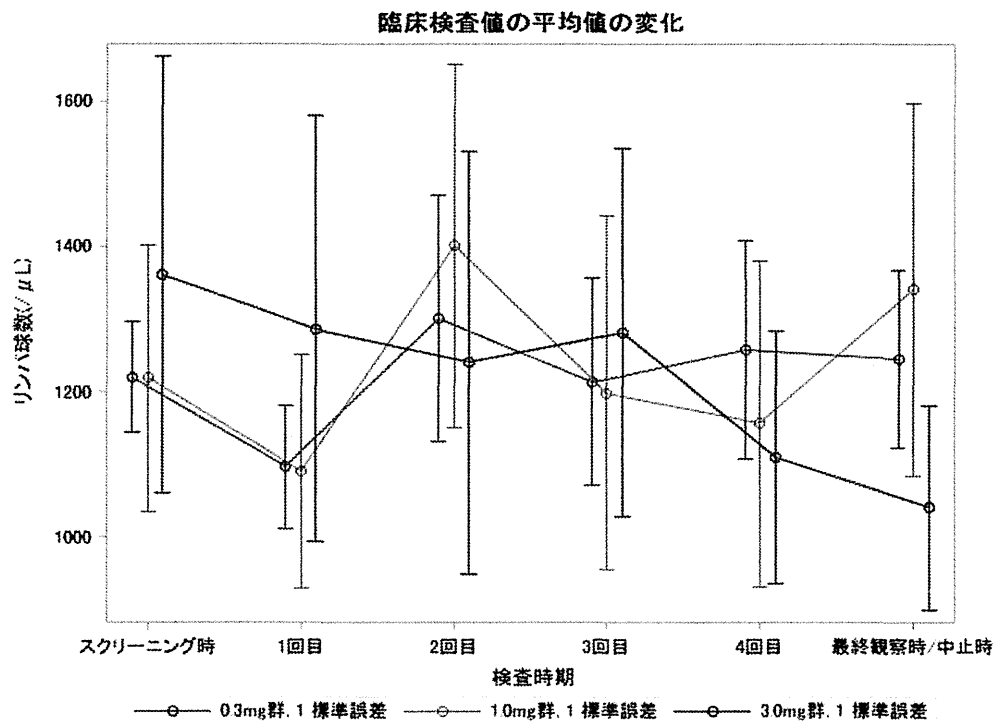


図 12.4.2.1.1-6 リンパ球の平均値の変化 (μL)

表 12.4.2.1.1-6 血液学的検査値の開始時からの変化量 (リンパ球 : μL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	-123.66	99.64	-298.30	-190.80	-83.20	-43.00	-17.10
	2回目	7	80.16	342.29	-289.30	-210.70	-19.60	542.70	567.80
	3回目	5	-3.40	206.85	-251.20	-100.20	-2.00	24.20	312.20
	4回目	5	41.04	290.94	-322.30	-115.40	-27.60	289.10	381.40
	最終観察時 /中止時	5	28.28	226.41	-302.30	-114.40	164.10	193.80	200.20
1.0 mg 投与群	1回目	7	-127.74	255.51	-495.80	-356.60	-33.80	57.20	226.00
	2回目	6	225.08	194.60	9.60	59.40	194.55	365.20	527.20
	3回目	6	22.22	274.43	-453.40	-40.20	22.45	261.50	320.50
	4回目	6	-20.20	367.24	-453.30	-251.60	-38.25	29.60	630.60
	最終観察時 /中止時	5	56.08	328.24	-381.20	-71.20	20.80	210.40	501.60
3.0 mg 投与群	1回目	6	-74.37	500.59	-953.20	-286.70	48.20	213.30	484.00
	2回目	6	-120.92	493.63	-901.60	-309.00	-88.95	65.00	598.00
	3回目	6	-79.40	582.62	-956.20	-493.20	-13.00	381.60	617.40
	4回目	5	-26.82	553.16	-731.40	-459.50	92.90	417.60	546.30
	最終観察時 /中止時	5	-96.56	481.33	-782.40	-354.60	2.80	217.80	433.60

表 12.4.2.1.1-7 血液学的検査値の推移 (単球: / $\mu$ L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	368.01	184.02	158.40	158.40	378.40	446.40	695.20
	1回目	7	417.17	188.15	223.30	307.80	360.40	476.00	805.80
	2回目	7	356.87	149.24	212.80	217.80	316.80	480.00	623.00
	3回目	5	371.00	147.21	219.60	243.20	374.00	441.00	577.20
	4回目	5	331.70	90.05	240.90	302.40	313.20	319.20	482.80
	最終観察時/中止時	5	332.66	130.51	220.00	221.10	279.50	442.20	500.50
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	297.13	83.36	189.20	190.80	339.70	359.60	391.30
	1回目	7	351.20	132.26	140.00	218.40	410.80	457.60	488.80
	2回目	6	345.23	101.24	220.50	299.00	308.85	444.60	489.60
	3回目	6	337.27	99.03	186.20	253.70	365.55	414.00	438.60
	4回目	6	306.50	126.77	162.00	172.00	317.20	390.60	480.00
	最終観察時/中止時	5	286.74	74.09	201.60	250.80	252.00	358.80	370.50
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	391.12	173.19	207.00	229.60	368.95	516.20	656.00
	1回目	6	358.02	220.76	218.40	230.30	257.50	394.80	789.60
	2回目	6	300.87	62.79	230.40	245.70	291.50	372.60	373.50
	3回目	6	346.50	185.61	193.20	229.50	278.95	409.50	688.90
	4回目	5	247.86	66.39	161.00	193.20	279.00	298.90	307.20
	最終観察時/中止時	5	250.66	74.64	187.00	190.80	219.30	299.20	357.00

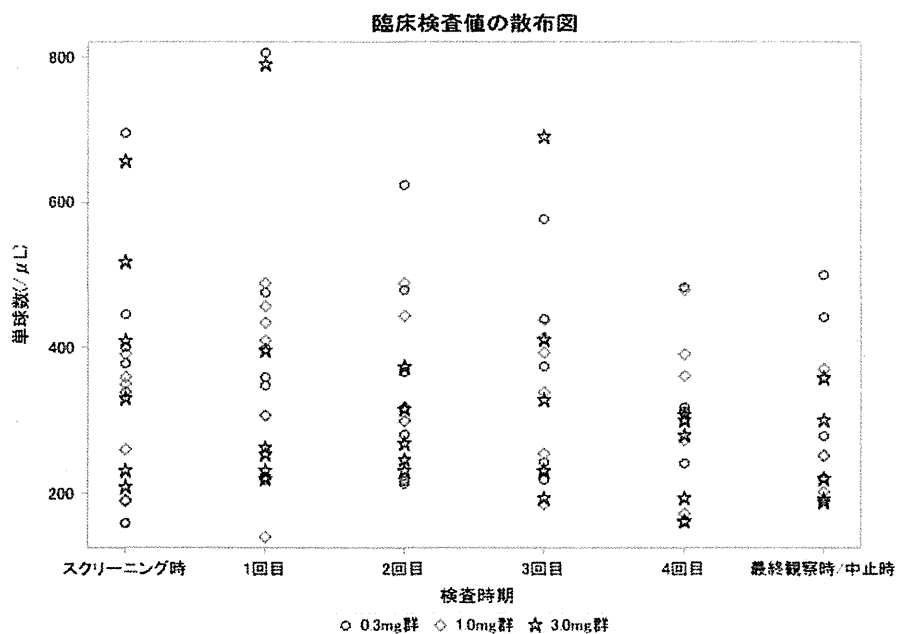


図 12.4.2.1.1-7 単球の散布図 (μL)

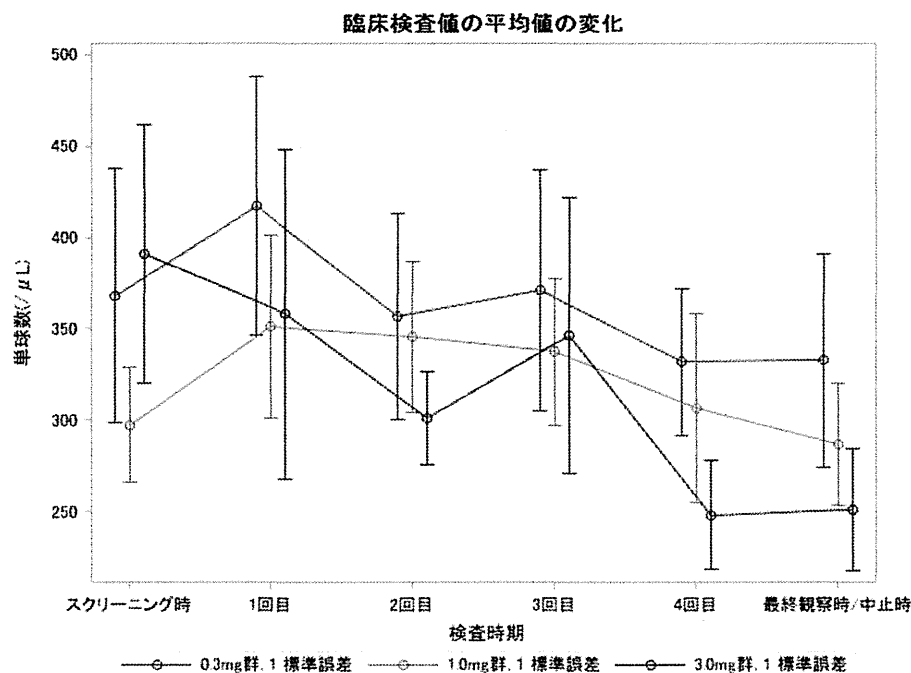


図 12.4.2.1.1-8 単球の平均値の変化 (μL)

表 12.4.2.1.1-8 血液学的検査値の開始時からの変化量 (単球: μL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	49.16	132.19	-155.10	-47.40	74.80	189.50	202.00
	2回目	7	-11.14	111.04	-160.60	-79.20	-57.60	78.80	158.40
	3回目	5	26.50	154.83	-158.80	-94.90	39.80	130.80	215.60
	4回目	5	-12.80	131.93	-137.50	-133.20	-35.70	81.60	160.80
	最終観察時/中止時	5	-11.84	197.64	-166.90	-157.30	-118.10	99.30	283.80
1.0 mg 投与群	1回目	7	54.07	161.54	-199.70	-51.80	43.70	197.90	298.00
	2回目	6	41.87	101.62	-119.20	-41.10	80.75	110.00	140.00
	3回目	6	33.90	121.74	-153.50	-11.20	40.20	64.50	223.20
	4回目	6	3.13	156.56	-167.70	-87.00	-28.35	41.00	289.20
	最終観察時/中止時	5	-39.14	87.53	-158.00	-88.90	-32.50	20.90	62.80
3.0 mg 投与群	1回目	6	-33.10	113.66	-178.60	-121.40	-39.00	45.80	133.60
	2回目	6	-90.25	134.36	-283.40	-142.70	-112.10	0.80	108.00
	3回目	6	-44.62	61.17	-106.70	-98.70	-58.85	22.50	32.90
	4回目	5	-118.24	155.15	-357.10	-135.80	-101.70	-68.60	72.00
	最終観察時/中止時	5	-115.44	139.18	-356.80	-109.70	-51.90	-42.60	-16.20

表 12.4.2.1.1-9 血液学的検査値の推移（好酸球：/ $\mu$ L）

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	173.44	119.16	22.00	61.60	237.00	266.40	300.90
	1回目	7	304.24	301.03	49.30	78.40	287.00	367.20	917.70
	2回目	7	467.31	764.52	49.40	79.20	190.40	360.00	2184.50
	3回目	5	479.92	595.77	132.00	147.60	199.80	390.60	1529.60
	4回目	5	322.84	364.52	91.20	127.60	161.70	269.80	963.90
	最終観察時/中止時	5	248.20	234.69	108.90	118.80	130.00	223.30	660.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	92.30	44.44	39.50	61.60	90.10	140.60	162.00
	1回目	7	77.36	48.48	10.40	50.00	68.00	122.20	158.00
	2回目	6	77.82	39.04	29.40	58.80	69.50	96.90	142.80
	3回目	6	98.67	51.63	30.40	78.20	91.80	111.80	188.00
	4回目	6	94.75	76.35	21.50	37.50	75.25	129.60	229.40
	最終観察時/中止時	5	141.64	117.49	39.90	61.60	80.00	213.20	313.50
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	109.48	63.33	21.00	80.00	99.35	150.40	206.80
	1回目	6	194.32	221.41	60.80	89.70	111.00	151.20	642.20
	2回目	6	143.05	158.53	21.00	60.00	90.30	140.40	456.30
	3回目	6	202.13	207.50	36.40	109.20	146.10	159.30	615.70
	4回目	5	226.74	220.78	98.00	101.20	139.50	177.60	617.40
	最終観察時/中止時	5	231.22	316.65	61.20	68.00	101.20	130.20	795.50

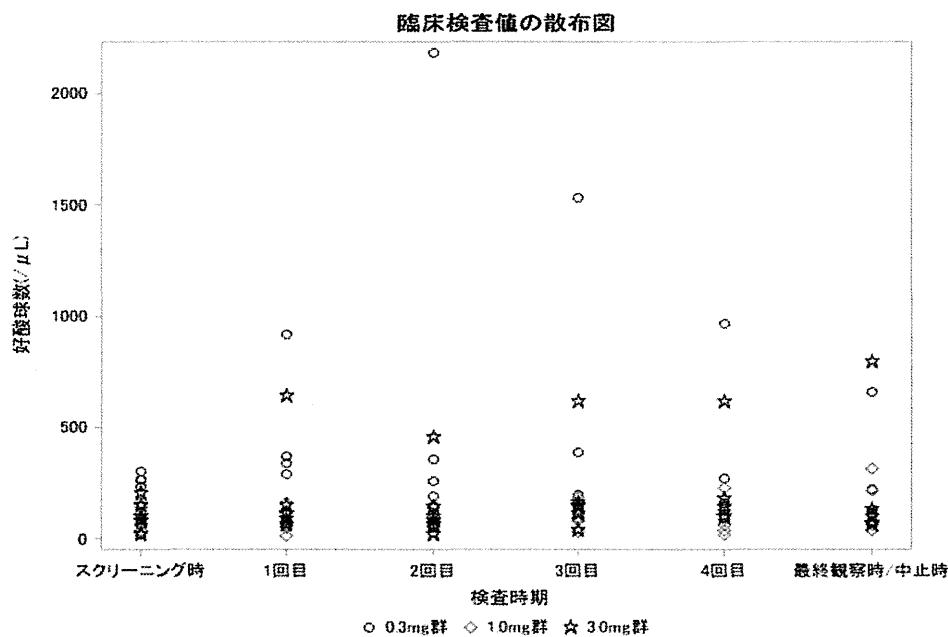




図 12.4.2.1.1-9 好酸球の散布図 (/ $\mu\text{L}$ )

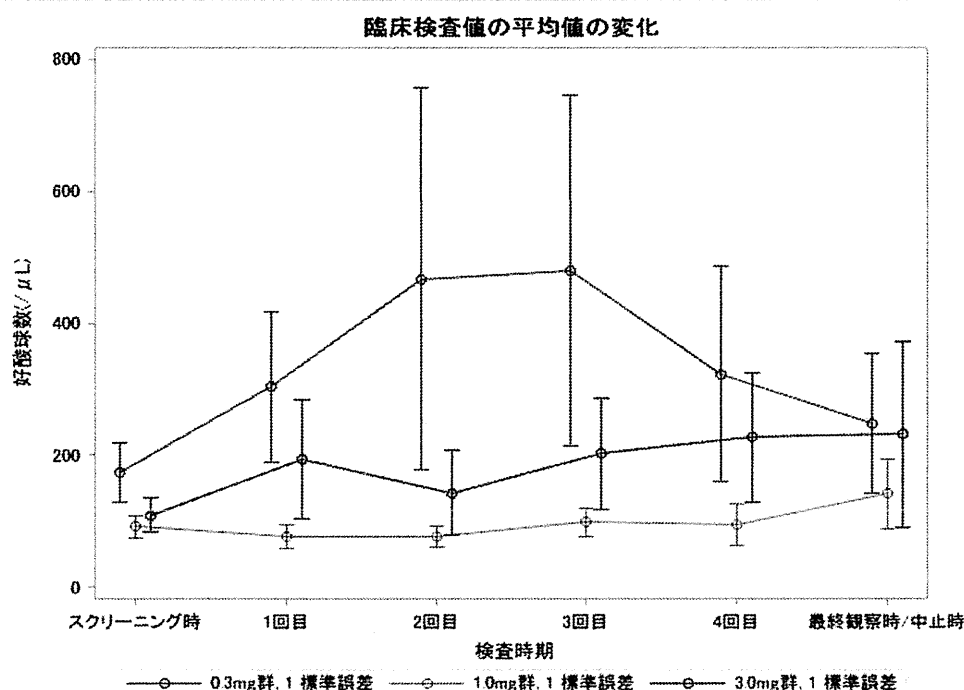


図 12.4.2.1.1-10 好酸球の平均値の変化 (/ $\mu\text{L}$ )

表 12.4.2.1.1-10 血液学的検査値の開始時からの変化量 (好酸球 : / $\mu\text{L}$ )

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	130.80	234.46	-12.30	20.60	39.10	130.20	653.10
	2回目	7	293.87	718.80	-76.00	17.60	27.40	88.00	1919.90
	3回目	5	288.90	549.49	-66.60	70.40	86.00	89.70	1265.00
	4回目	5	131.82	329.12	-138.80	-31.10	29.60	100.10	699.30
	最終観察時/中止時	5	57.18	206.23	-136.40	-77.60	47.30	57.20	395.40
1.0 mg 投与群	1回目	7	-14.94	39.13	-79.70	-40.30	0.70	17.40	28.50
	2回目	6	-14.85	43.80	-102.20	-10.10	-0.50	6.60	17.60
	3回目	6	6.00	50.09	-83.80	-9.10	15.65	47.40	50.20
	4回目	6	2.08	72.07	-124.50	-18.00	13.45	39.30	88.80
	最終観察時/中止時	5	62.84	79.99	-0.40	0.40	18.40	122.90	172.90
3.0 mg 投与群	1回目	6	84.83	175.90	-37.60	-11.10	25.55	71.20	435.40
	2回目	6	33.57	114.22	-90.40	0.00	1.35	39.60	249.50
	3回目	6	92.65	171.40	-61.50	-41.20	55.70	138.30	408.90
	4回目	5	114.94	171.50	0.40	18.00	27.20	118.50	410.60
	最終観察時/中止時	5	119.42	264.01	-32.80	-20.20	21.20	40.20	588.70

表 12.4.2.1.1-11 血液学的検査値の推移 (好塩基球 : / $\mu$ L)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	22.49	4.15	17.70	19.60	22.00	23.70	30.80
	1回目	7	39.90	34.06	8.50	20.30	21.20	51.00	108.30
	2回目	7	26.79	15.78	6.80	19.00	22.00	42.50	53.40
	3回目	5	27.18	13.49	18.90	21.60	22.00	22.20	51.20
	4回目	5	25.50	15.46	9.90	17.40	21.30	28.50	50.40
	最終観察時/中止時	5	19.14	3.71	13.00	19.80	19.80	20.00	23.10
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	14.90	8.01	8.60	8.80	11.40	23.70	28.80
	1回目	7	17.46	12.11	0.00	11.40	18.80	20.80	39.50
	2回目	6	15.97	9.62	8.80	9.20	10.60	27.20	29.40
	3回目	6	16.95	5.27	9.20	11.40	19.60	20.40	21.50
	4回目	6	18.13	10.86	7.50	9.40	14.70	30.10	32.40
	最終観察時/中止時	5	20.82	11.88	10.40	11.40	20.00	22.40	39.90
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	31.15	28.95	12.00	17.80	19.90	28.00	89.30
	1回目	6	26.22	12.88	16.80	18.80	19.35	33.60	49.40
	2回目	6	23.37	10.65	10.80	16.20	20.50	33.20	39.00
	3回目	6	23.73	18.00	8.40	16.60	18.50	21.00	59.40
	4回目	5	17.22	8.24	9.30	9.80	18.40	19.20	29.40
	最終観察時/中止時	5	24.20	17.48	8.40	10.20	22.00	28.80	51.60

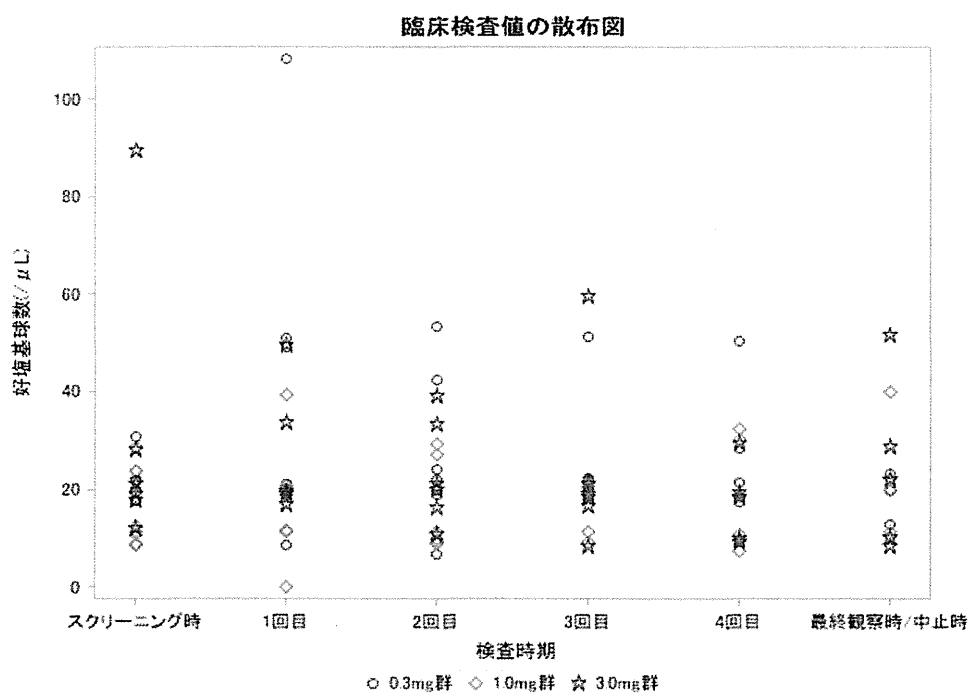


図 12.4.2.1.1-11 好塩基球の平均値の変化 (μL)

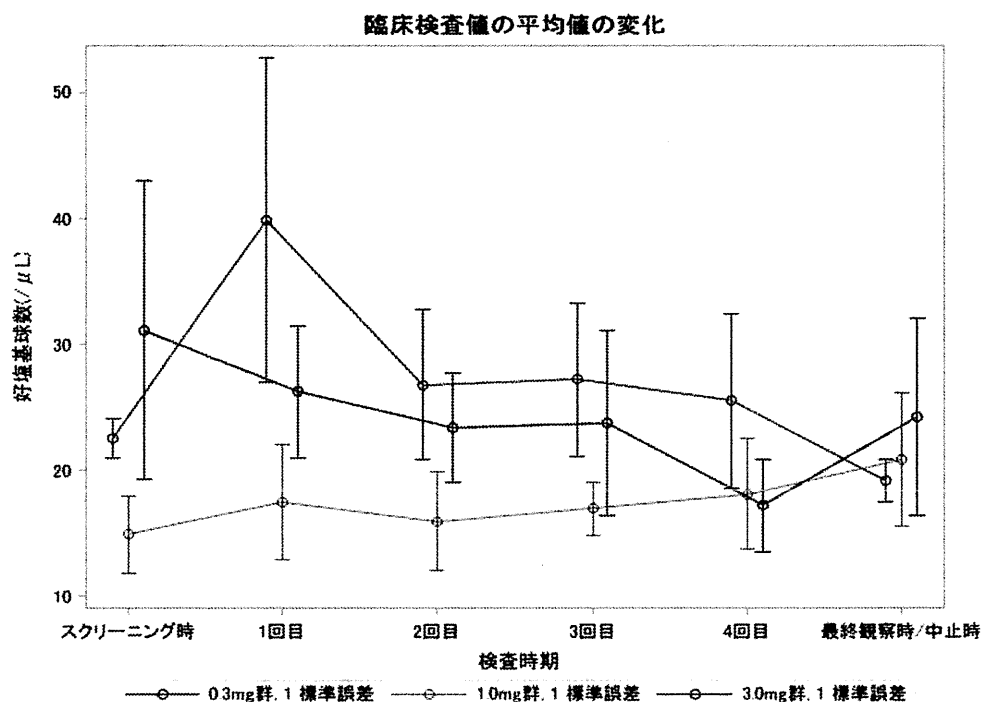


図 12.4.2.1.1-12 好塩基球の平均値の変化 (μL)

表 12.4.2.1.1-12 血液学的検査値の開始時からの変化量 (好塩基球 : μL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	17.41	33.94	-9.20	-1.70	-0.60	27.30	88.70
	2回目	7	4.30	16.73	-14.80	-11.80	0.00	22.90	29.70
	3回目	5	6.60	13.99	-0.40	0.00	0.60	1.20	31.60
	4回目	5	4.92	16.18	-12.10	-4.20	3.60	6.50	30.80
	最終観察時 /中止時	5	-1.44	5.06	-8.60	-2.20	-2.20	0.40	5.40
1.0 mg 投与群	1回目	7	2.56	16.58	-23.70	-10.00	2.90	11.40	28.10
	2回目	6	0.35	11.66	-19.60	-2.60	1.40	5.70	15.80
	3回目	6	1.33	13.74	-19.60	-12.30	7.70	11.80	12.70
	4回目	6	2.52	14.75	-21.30	-3.00	4.20	7.20	23.80
	最終観察時 /中止時	5	7.84	14.87	-12.30	1.80	10.00	11.20	28.50
3.0 mg 投与群	1回目	6	-4.93	19.95	-39.90	-8.50	-1.40	0.00	21.60
	2回目	6	-7.78	23.32	-50.30	-17.20	0.60	4.20	15.40
	3回目	6	-7.42	36.13	-70.50	-19.60	1.30	4.60	38.40
	4回目	5	-16.60	24.72	-59.90	-11.70	-9.60	-2.20	0.40
	最終観察時 /中止時	5	-9.62	19.65	-37.70	-17.80	-10.40	7.80	10.00

表 12.4.2.1.1-13 血液学的検査値の推移 (赤血球数:  $\times 10^6/\mu\text{L}$ )

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	3.51	0.52	2.74	3.16	3.52	3.69	4.44
	1回目	7	3.51	0.45	2.93	3.18	3.48	3.74	4.35
	2回目	7	3.62	0.32	3.23	3.24	3.64	3.76	4.14
	3回目	5	3.63	0.37	3.22	3.50	3.52	3.69	4.21
	4回目	5	3.87	0.47	3.31	3.68	3.84	3.92	4.61
	最終観察時/中止時	5	3.82	0.54	3.33	3.57	3.63	3.81	4.74
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	3.59	0.37	3.06	3.26	3.60	3.96	4.05
	1回目	7	3.81	0.48	3.31	3.59	3.60	4.49	4.50
	2回目	6	3.89	0.36	3.63	3.68	3.79	3.82	4.60
	3回目	6	3.78	0.41	3.37	3.48	3.72	3.88	4.53
	4回目	6	3.91	0.50	3.53	3.61	3.76	3.90	4.90
	最終観察時/中止時	5	3.96	0.41	3.58	3.70	3.79	4.15	4.60
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	3.47	0.44	2.94	3.13	3.45	3.70	4.18
	1回目	6	3.71	0.44	3.10	3.53	3.68	3.80	4.44
	2回目	6	3.65	0.47	2.90	3.26	3.85	3.91	4.14
	3回目	6	3.66	0.53	2.95	3.05	3.86	4.03	4.23
	4回目	5	4.08	0.34	3.52	4.00	4.24	4.25	4.39
	最終観察時/中止時	5	3.90	0.31	3.39	3.88	4.02	4.04	4.19

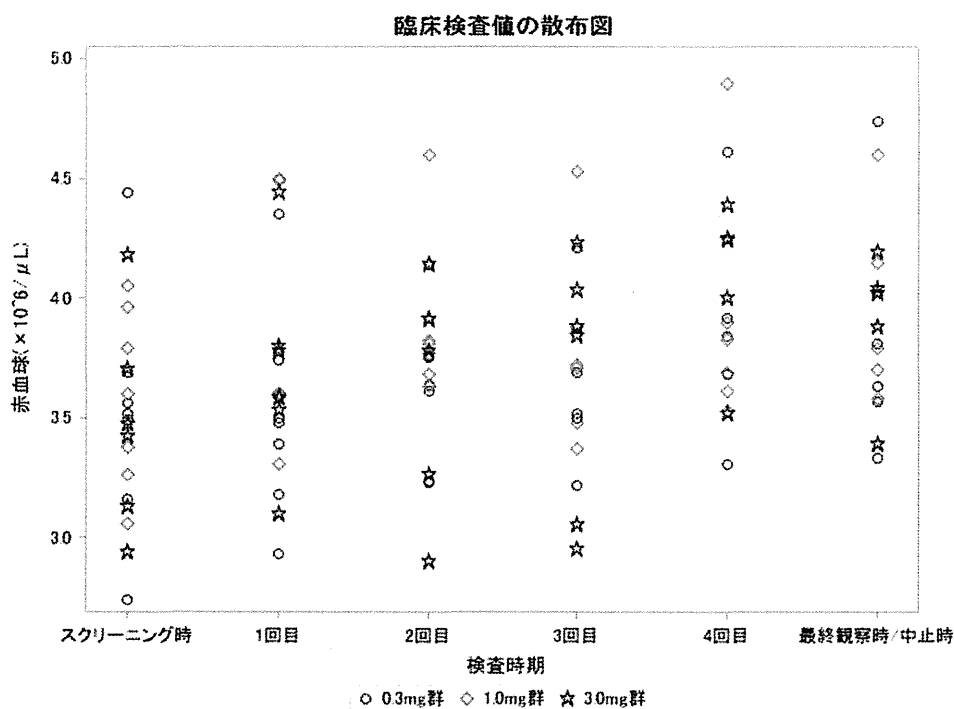


図 12.4.2.1.1-13 赤血球数の散布図 ( $\times 10^6/\mu\text{L}$ )

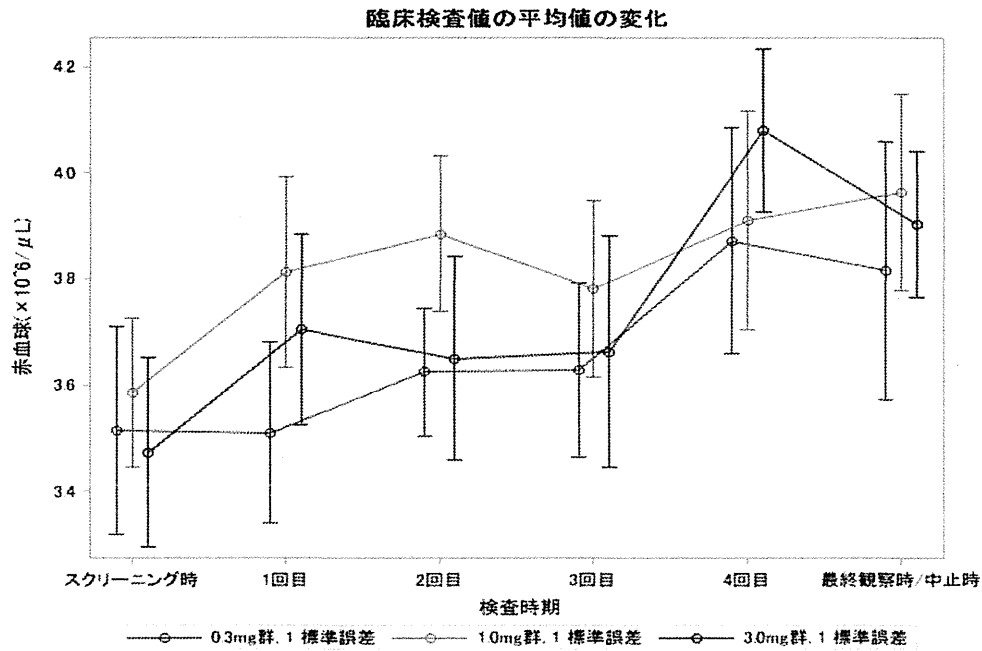


図 12.4.2.1.1-14 赤血球数の平均値の変化 ( $\times 10^6/\mu\text{L}$ )

表 12.4.2.1.1-14 血液学的検査値の開始時からの変化量 (赤血球数： $\times 10^6/\mu\text{L}$ )

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	-0.00	0.34	-0.34	-0.23	-0.09	0.25	0.65
	2回目	7	0.11	0.45	-0.30	-0.29	0.05	0.26	1.02
	3回目	5	0.12	0.48	-0.23	-0.19	0.03	0.06	0.95
	4回目	5	0.37	0.45	0.15	0.15	0.17	0.19	1.18
	最終観察時/ 中止時	5	0.31	0.44	-0.06	0.08	0.17	0.30	1.07
1.0 mg 投与群	1回目	7	0.23	0.34	-0.29	-0.20	0.34	0.53	0.54
	2回目	6	0.36	0.29	0.02	0.03	0.43	0.56	0.71
	3回目	6	0.26	0.38	-0.23	-0.08	0.28	0.48	0.82
	4回目	6	0.39	0.43	-0.26	0.09	0.40	0.84	0.85
	最終観察時/ 中止時	5	0.39	0.48	-0.09	-0.02	0.41	0.55	1.09
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.23	0.13	0.10	0.11	0.21	0.36	0.40
	2回目	6	0.18	0.36	-0.16	-0.04	0.02	0.44	0.78
	3回目	6	0.19	0.42	-0.37	-0.15	0.21	0.53	0.71
	4回目	5	0.50	0.43	0.10	0.21	0.30	0.77	1.12
	最終観察時/ 中止時	5	0.32	0.50	-0.30	-0.03	0.34	0.72	0.89

表 12.4.2.1.1-15 血液学的検査値の推移 (ヘモグロビン: g/dL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	11.20	2.16	8.70	9.10	11.20	12.00	15.20
	1回目	7	10.99	1.77	9.00	9.50	10.60	11.70	14.40
	2回目	7	11.21	1.48	9.20	9.40	11.70	11.90	13.40
	3回目	5	11.48	1.04	10.80	10.90	11.10	11.30	13.30
	4回目	5	12.02	1.34	11.00	11.20	11.50	12.10	14.30
	最終観察時/中止時	5	11.78	1.49	10.80	11.00	11.10	11.60	14.40
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	11.00	1.19	9.30	10.00	11.10	12.30	12.60
	1回目	7	11.53	1.54	9.40	10.30	11.50	12.60	14.10
	2回目	6	11.73	1.55	10.20	10.20	11.70	12.20	14.40
	3回目	6	11.35	1.65	9.90	10.00	11.05	11.90	14.20
	4回目	6	11.70	1.79	10.00	10.80	11.15	12.00	15.10
	最終観察時/中止時	5	11.86	1.50	10.40	10.70	11.90	12.10	14.20
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	11.25	0.97	9.90	10.70	11.25	11.70	12.70
	1回目	6	11.83	1.21	10.10	10.90	11.90	13.00	13.20
	2回目	6	11.57	1.59	9.50	10.30	11.70	12.40	13.80
	3回目	6	11.27	1.62	9.20	9.40	11.90	11.90	13.30
	4回目	5	12.44	1.53	10.60	11.30	12.90	12.90	14.50
	最終観察時/中止時	5	11.84	1.19	10.30	11.40	11.50	12.60	13.40

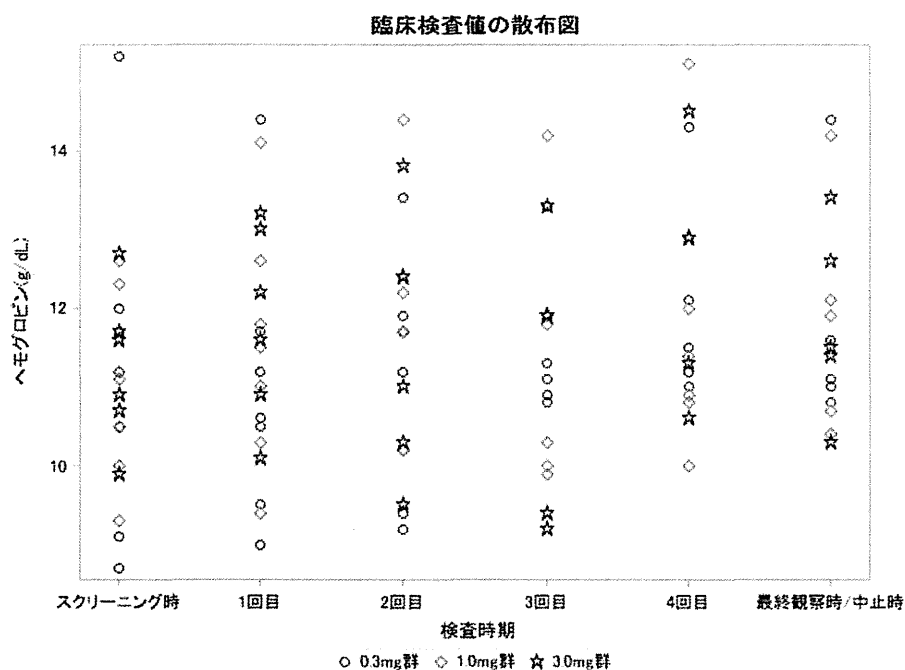


図 12.4.2.1.1-15 ヘモグロビンの散布図 (g/dL)

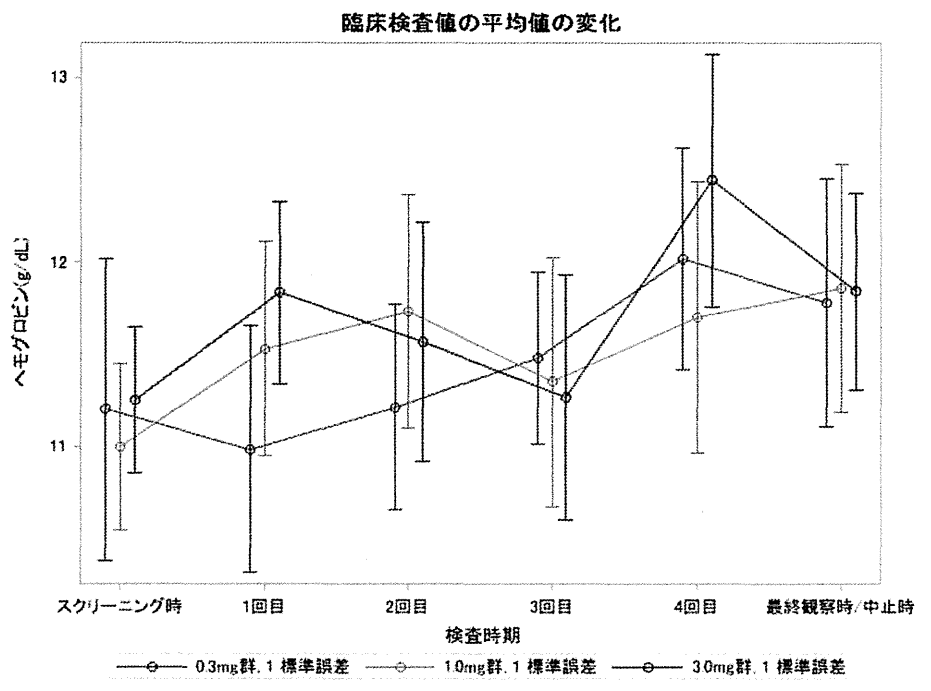


図 12.4.2.1.1-16 ヘモグロビンの平均値の変化 (g/dL)

表 12.4.2.1.1-16 血液学的検査値の開始時からの変化量 (ヘモグロビン: g/dL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	-0.21	1.10	-1.20	-1.00	-0.80	0.50	1.90
	2回目	7	0.01	1.53	-1.80	-1.10	-0.10	0.50	3.00
	3回目	5	-0.28	1.61	-1.90	-0.90	-0.70	-0.30	2.40
	4回目	5	0.26	1.48	-0.90	-0.70	0.00	0.10	2.80
	最終観察時 /中止時	5	0.02	1.31	-0.90	-0.80	-0.40	-0.10	2.30
1.0 mg 投与群	1回目	7	0.53	1.05	-1.10	-0.80	1.00	1.40	1.50
	2回目	6	0.77	0.88	-0.30	-0.10	0.75	1.70	1.80
	3回目	6	0.38	0.81	-0.60	-0.40	0.50	0.70	1.60
	4回目	6	0.73	1.09	-0.90	0.40	0.75	0.90	2.50
	最終観察時 /中止時	5	0.70	0.71	-0.20	0.20	0.80	1.10	1.60
3.0 mg 投与群	1回目	6	0.58	0.58	0.00	0.20	0.35	1.30	1.30
	2回目	6	0.32	1.01	-0.60	-0.40	0.00	0.80	2.10
	3回目	6	0.02	1.22	-1.50	-0.80	-0.20	1.20	1.60
	4回目	5	0.92	1.20	-0.30	0.20	0.60	1.30	2.80
	最終観察時 /中止時	5	0.32	1.19	-1.20	-0.60	0.70	1.00	1.70

表 12.4.2.1.1-17 血液学的検査値の推移 (ヘマトクリット：%)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	33.37	5.68	26.50	29.20	33.20	35.40	44.40
	1回目	7	33.23	4.84	28.70	29.00	32.30	34.90	43.00
	2回目	7	33.87	3.93	28.70	29.00	34.50	35.30	40.00
	3回目	5	34.52	3.25	32.80	32.80	33.10	33.60	40.30
	4回目	5	36.28	4.01	33.00	34.20	34.60	36.50	43.10
	最終観察時/中止時	5	35.42	4.66	32.70	32.90	33.70	34.10	43.70
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	33.49	3.10	29.60	30.80	33.30	35.90	38.30
	1回目	7	35.16	4.39	29.20	32.40	34.70	37.90	43.10
	2回目	6	36.02	4.08	32.10	32.80	35.55	36.60	43.50
	3回目	6	34.70	4.28	29.70	32.60	34.10	35.40	42.30
	4回目	6	35.77	4.86	32.80	32.80	33.85	35.90	45.40
	最終観察時/中止時	5	35.64	3.47	32.20	34.60	34.90	35.00	41.50
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	34.17	2.85	30.80	32.50	33.80	34.90	39.20
	1回目	6	36.13	3.63	32.40	33.10	35.40	38.60	41.90
	2回目	6	35.07	4.85	29.90	31.20	34.20	39.00	41.90
	3回目	6	34.67	4.51	28.80	29.70	35.80	37.70	40.20
	4回目	5	37.34	4.63	32.50	33.00	37.50	40.70	43.00
	最終観察時/中止時	5	35.58	3.42	31.00	33.90	35.70	37.20	40.10

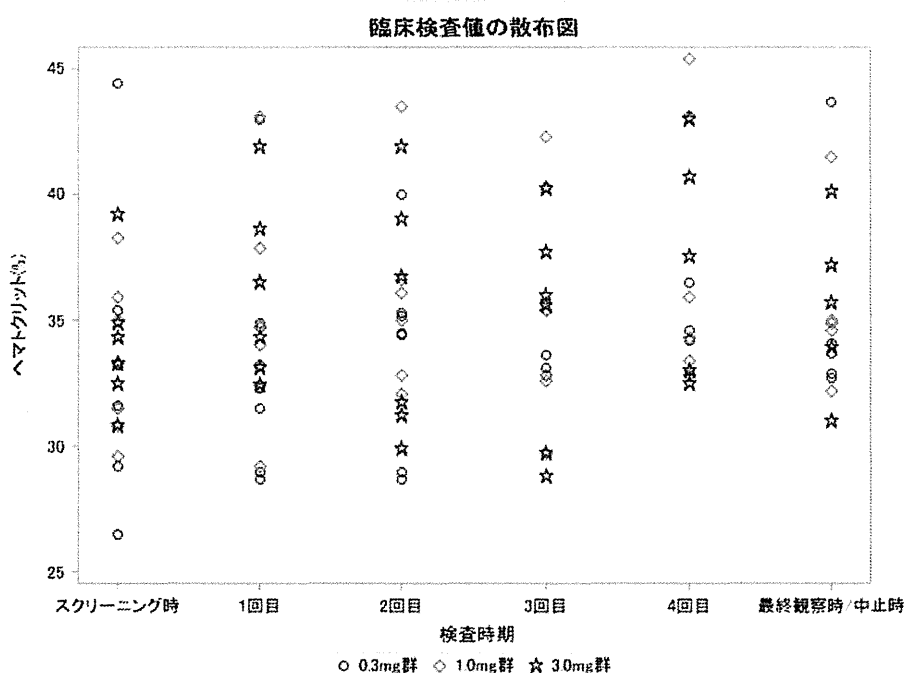


図 12.4.2.1.1-17 ヘマトクリット散布図 (%)



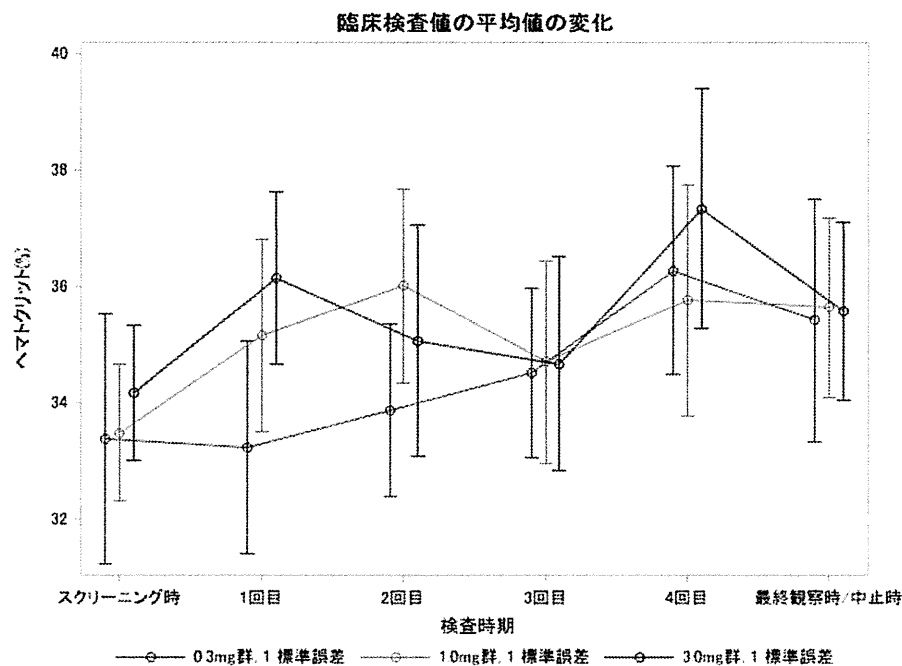


図 12.4.2.1.1-18 ヘマトクリットの平均値の変化 (%)

表 12.4.2.1.1-18 血液学的検査値の開始時からの変化量 (ヘマトクリット: %)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	-0.14	2.98	-2.60	-2.20	-1.40	1.70	5.80
	2回目	7	0.50	3.99	-4.40	-2.90	-0.20	2.10	8.00
	3回目	5	-0.04	3.87	-4.10	-1.80	-0.40	-0.20	6.30
	4回目	5	1.72	3.52	-1.30	-0.30	1.10	1.40	7.70
	最終観察時 /中止時	5	0.86	3.16	-1.30	-0.70	-0.60	0.50	6.40
1.0 mg 投与群	1回目	7	1.67	2.79	-2.30	-1.90	2.80	4.00	4.80
	2回目	6	2.78	2.13	0.60	0.70	2.45	5.20	5.30
	3回目	6	1.47	2.21	-1.80	-0.50	1.95	3.20	4.00
	4回目	6	2.53	3.13	-2.50	1.30	2.90	3.50	7.10
	最終観察時 /中止時	5	1.92	2.30	-1.00	0.70	1.70	3.20	5.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	1.97	1.48	0.00	0.60	2.15	3.20	3.70
	2回目	6	0.90	3.34	-2.10	-0.90	-0.50	2.40	7.00
	3回目	6	0.50	3.58	-4.50	-1.50	0.10	3.50	5.30
	4回目	5	2.50	3.45	-0.80	0.50	1.50	3.20	8.10
	最終観察時 /中止時	5	0.74	3.61	-3.50	-2.30	1.40	2.90	5.20

表 12.4.2.1.1-19 血液学的検査値の推移 (血小板数:  $\times 10^3/\mu\text{L}$ )

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	193.29	55.04	124.00	130.00	212.00	238.00	270.00
	1回目	7	184.29	19.81	151.00	175.00	181.00	199.00	214.00
	2回目	7	184.29	20.88	152.00	160.00	193.00	201.00	205.00
	3回目	5	177.60	12.14	156.00	181.00	183.00	184.00	184.00
	4回目	5	185.80	35.73	151.00	159.00	187.00	190.00	242.00
	最終観察時/中止時	5	165.80	45.83	97.00	150.00	178.00	184.00	220.00
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	212.29	82.99	135.00	142.00	180.00	317.00	339.00
	1回目	7	195.00	38.17	145.00	154.00	195.00	233.00	245.00
	2回目	6	189.17	35.28	147.00	158.00	185.50	227.00	232.00
	3回目	6	170.83	36.68	114.00	146.00	178.00	204.00	205.00
	4回目	6	186.50	58.47	99.00	132.00	207.50	223.00	250.00
	最終観察時/中止時	5	186.20	50.94	134.00	153.00	165.00	225.00	254.00
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	263.17	136.47	129.00	178.00	212.50	349.00	498.00
	1回目	6	227.50	69.18	138.00	182.00	214.50	300.00	316.00
	2回目	6	207.67	71.30	127.00	162.00	186.00	269.00	316.00
	3回目	6	216.17	69.52	159.00	172.00	178.00	295.00	315.00
	4回目	5	217.80	74.87	116.00	202.00	202.00	248.00	321.00
	最終観察時/中止時	5	194.60	74.94	145.00	149.00	175.00	178.00	326.00

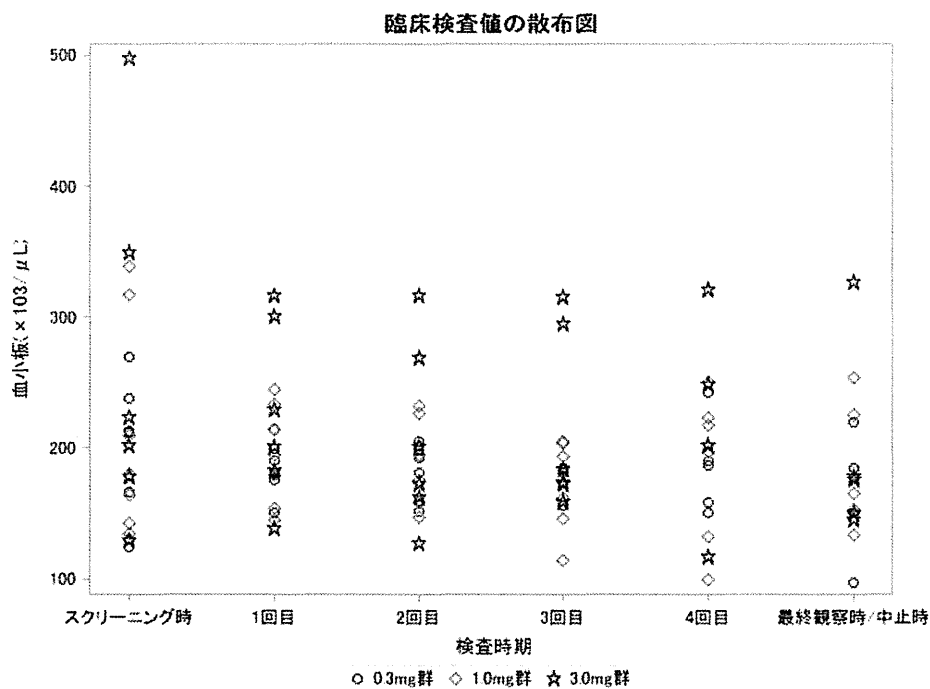


図 12.4.2.1.1-19 血小板数の散布図 ( $\times 10^3/\mu\text{L}$ )

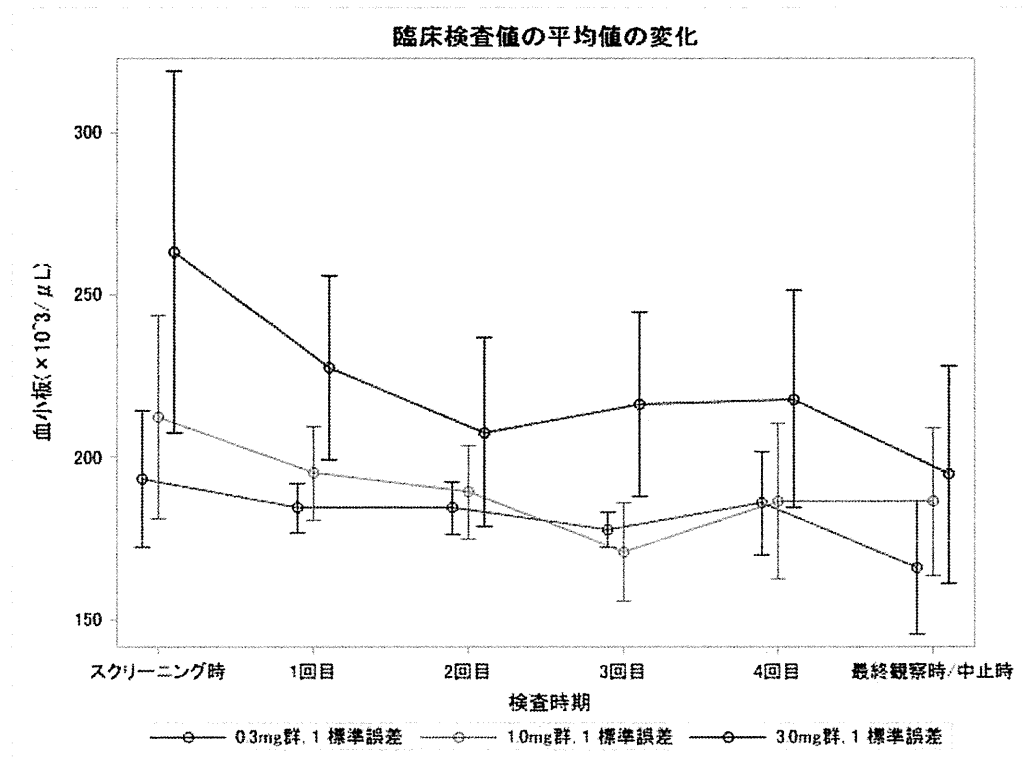


図 12.4.2.1.1-20 血小板数の平均値の変化 (×10<sup>3</sup>/μL)

表 12.4.2.1.1-20 血液学的検査値の開始時からの変化量 (血小板数: ×10<sup>3</sup>/μL)

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	1回目	7	-9.00	40.58	-58.00	-56.00	-14.00	21.00	51.00
	2回目	7	-9.00	60.62	-118.00	-33.00	-11.00	57.00	63.00
	3回目	5	-20.60	56.16	-86.00	-57.00	-31.00	18.00	53.00
	4回目	5	-12.40	58.47	-80.00	-62.00	-7.00	30.00	57.00
	最終観察時/中止時	5	-32.40	93.08	-173.00	-63.00	-28.00	48.00	54.00
1.0 mg 投与群	1回目	7	-17.29	74.60	-125.00	-84.00	-14.00	12.00	110.00
	2回目	6	-36.00	50.50	-112.00	-85.00	-15.50	-4.00	16.00
	3回目	6	-54.33	58.02	-134.00	-123.00	-23.00	-18.00	-5.00
	4回目	6	-38.67	49.21	-99.00	-89.00	-37.50	14.00	17.00
	最終観察時/中止時	5	-55.60	70.79	-164.00	-85.00	-30.00	-15.00	16.00
3.0 mg 投与群	1回目	6	-35.67	86.06	-198.00	-41.00	-17.50	9.00	51.00
	2回目	6	-55.50	71.74	-182.00	-80.00	-45.50	-2.00	22.00
	3回目	6	-47.00	81.83	-203.00	-51.00	-31.50	5.00	30.00
	4回目	5	-28.20	87.54	-177.00	-21.00	-13.00	24.00	46.00
	最終観察時/中止時	5	-51.40	74.71	-172.00	-57.00	-48.00	0.00	20.00

表 12.4.2.1.1-21 血液生化学検査値の推移（総蛋白：g/dL）

投与群	時期	症例数	要約統計量						
			平均値	標準偏差	最小値	25%点	中央値	75%点	最大値
0.3 mg 投与群	スクリーニング時	7	7.21	0.56	6.30	6.70	7.20	7.70	7.90
	1回目	7	7.06	0.67	6.00	6.70	7.00	7.40	8.20
	2回目	7	7.17	0.63	6.10	6.80	7.20	7.50	8.10
	3回目	5	6.90	0.76	5.90	6.50	6.90	7.30	7.90
	4回目	5	7.32	0.50	6.60	7.30	7.30	7.40	8.00
	最終観察時/中止時	5	7.20	0.81	6.20	6.70	7.20	7.60	8.30
1.0 mg 投与群	スクリーニング時	7	7.04	0.57	6.40	6.50	7.00	7.70	7.80
	1回目	7	7.06	0.46	6.50	6.60	7.00	7.50	7.70
	2回目	6	7.40	0.35	7.10	7.10	7.30	7.70	7.90
	3回目	6	6.88	0.38	6.60	6.60	6.70	7.20	7.50
	4回目	6	6.97	0.45	6.50	6.50	6.95	7.30	7.60
	最終観察時/中止時	5	7.02	0.22	6.70	7.00	7.00	7.10	7.30
3.0 mg 投与群	スクリーニング時	6	7.08	0.52	6.20	6.90	7.20	7.50	7.50
	1回目	6	7.25	0.59	6.70	6.70	7.25	7.30	8.30
	2回目	6	6.93	0.33	6.40	6.70	7.00	7.20	7.30
	3回目	6	7.03	0.56	6.30	6.80	6.85	7.60	7.80
	4回目	5	7.12	0.20	6.90	6.90	7.20	7.30	7.30
	最終観察時/中止時	5	6.78	0.56	6.00	6.60	6.70	7.10	7.50

臨床検査値の散布図

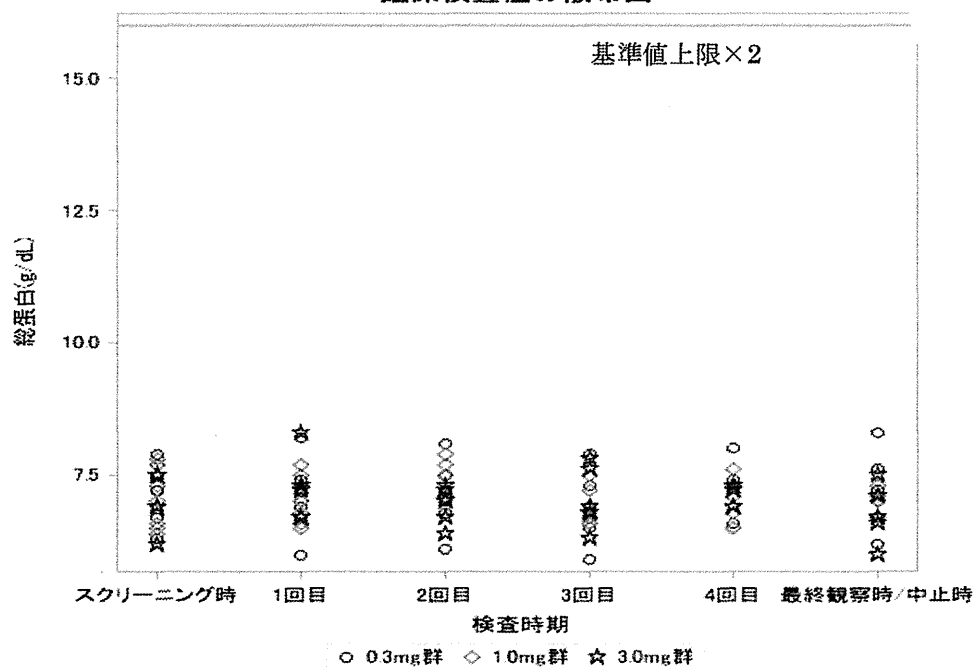


図 12.4.2.1.1-21 総蛋白の散布図 (g/dL)